

2021年1月14日

課題名：がん幹細胞系マーカー及び Tumor mutation burden と術後再発の関連性を  
評価する後ろ向き観察研究 WJOG12219LTR

◆研究の目的と概要◆

手術可能と診断された II-III A 期の非小細胞肺癌の方には手術による切除、その後術後補助化学療法を行います。一方で IV 期や III 期の非小細胞肺癌の方の治療では人がもともと有する免疫力を利用した抗がん薬（抗体薬）である免疫チェックポイント阻害薬（PD-1・PD-L1 阻害薬）が標準治療の一部として使用されるようになってきています。また、免疫チェックポイント阻害剤の効果を予測するための様々な因子（バイオマーカー）の研究も広く行われています。

本臨床研究の目的は、手術可能病期の非小細胞肺癌においてがん幹細胞系マーカー（バイオマーカー）を解析することで将来のより良い治療方法の開発に役立てることにあります。

◆対象となる患者さん◆

- ・過去に非小細胞肺癌 II-III A 期と診断され、WJOG4107 試験に参加いただいた患者さん
- ・WJOG4107 試験の際に保存された組織検体、DNA 検体を使用可能な患者さん

◆研究に使用される情報・試料◆

- ・研究に使用されるカルテ情報（これらは既に参加頂いている WJOG4107 試験で収集されたものを使用します。）：年齢、性別、performance status (PS)、組織型、原疾患に対する手術歴、喫煙歴、TNM 分類、術後病理病期、術後補助化学療法に関する情報（抗がん剤レジメン、治療開始日、投与サイクル数、最終投与日、疾患進行確認日、治療中止日、治療中止理由、有害事象、臨床検査値）、生存情報、後治療情報
- ・手術組織検体、WJOG4107 試験の際に保存された組織検体、DNA 検体

◆研究方法◆

本研究では、過去の臨床試験で得られた臨床情報・診療情報と保存された組織検体、DNA 検体から測定される項目の関連性を統計学的手法により解析します。本研究で利用する検体は過去の臨床試験で採取・保存された残余組織検体、DNA 検体であり、本試験に伴って新たに生じる身体への危険や不利益はありません。

上記情報・検体を、患者さんの氏名などがわからないようにしたうえで、下記機関に対して郵送もしくは宅配で提供します。

◆主な共同研究機関及び研究責任者◆

近畿大学医学部内科学腫瘍内科 武田 真幸医師が主体となって実施しており、全国WJOG 施設が参加しています。

主体のホームページ

<https://www.med.kindai.ac.jp/shuyounai/optout/2020/09/k51.html>

---

- \* 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
- \* 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

呼吸器内科 研究責任者 横山 俊秀

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp (臨床研究センター)

(★を@に変換して使用してください)

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明