

研究名称「I, II, III 期非小細胞肺癌完全切除例のバイオマーカー探索研究」

1 研究の対象

2014 年 1 月～2019 年 12 月に防衛医科大学校病院において肺がんの手術を受けた方

2. 研究目的・方法・期間

肺癌は、死亡率の高い悪性腫瘍です。本邦では肺癌は 1998 年に胃癌死を抜き、癌死亡原因の第 1 位となりました。肺癌の治療成績は極めて不良であり全体の 5 年生存率は 12～14%に過ぎません。これは、手術により完全切除しえた III 期以下の症例においても同様ですし、5 年生存率は IA 期 86.8%、IB 期 73.9%、IIA 期 61.6%、IIB 期 49.8%、IIIA 期 40.9% (J Thorac Oncol. 2011;6: 1229-1235)と、決して満足のいく結果ではありません。遠隔転移および再発が主な死亡原因です。

そこで、我々は、I, II, III 期非小細胞肺癌の完全切除例について手術前に採血した血液および摘出した腫瘍組織を用いて遠隔転移や再発に関係する予後不良因子(バイオマーカー)を探索することを計画しました。

研究期間：学校長承認後から 2026 年 12 年 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【診療録からの情報】

1) 被験者背景

性別、年齢、手術時の合併症、喫煙歴

2) 術前病変状況

術前臨床病期、腫瘍マーカー高値の有無

3) 手術状況

手術日、術式

4) 術後経過

術後補助化学療法の有無+

5) 病理組織学的所見

病理所見：組織型、腫瘍径、遺伝子変異

6) 予後

再発確認日、再発後の治療(TKI, IO 剤、その他)、生存の有無、最終生存確認日、死因

【試料】

手術前に採血した血液、手術で摘出した組織

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 外部との試料・情報の授受

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供の記録は当校、それぞれの機関の研究責任者が保管・管理します。また、解析のために資料を送る場合も研究用の ID 番号を付けた状態で冷凍宅配分として提供しますので、個人の特定はできません。

6. 研究組織

研究代表者：橋本博史

防衛医科大学校 外科学講座（呼吸器外科）

研究責任者：関 順彦

帝京大学 内科学講座腫瘍内科

研究責任者：金井 弥栄

慶應義塾大学医学部病理学教室

研究責任者：三枝 大輔

帝京大学薬学部臨床分析学研究室

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

防衛医科大学校 外科学講座（呼吸器外科） 橋本博史

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

TEL: 04-2995-1211（電話対応時間：平日 9 時～16 時）

E-mail: hashimoh@ndmc.ac.jp

研究代表者：

橋本博史 防衛医科大学校 外科学講座（呼吸器外科）