

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

研究の意義・目的

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、WJOG4107 試験に参加いただいた患者さんの余剰検体を用いて、Tumor mutation burden（体細胞遺伝子変異）の測定及び、PD-L1、がん幹細胞系マーカーを測定し、手術後の再発の有無との関連性を検討することで、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

- ・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 検体が使用可能な患者さん

解析資料

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。

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

個人情報の取り扱いについて

- ✦ 患者さん個人が特定されるような情報は一切公表されません。
- ✦ いかなる個人情報も委託機関以外の施設への試料・情報提供はなく、院外に出ることはありません。
- ✦ この研究は、九州がんセンター倫理委員会の承認を得て行っています。

- ✦ カルテ情報の利用を希望されない方は、当院研究責任医師 岡本までご連絡ください。お申し出いただいても今後の診療等に影響はありません。ただし、すでに論文発表や学会発表にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

ご質問

本研究に関しましてお聞きになりたいことがありましたらいつでも下記問い合わせ先までご連絡ください。

お問い合わせ先

当院研究責任医師／

山口 正史 国立病院機構九州がんセンター呼吸器腫瘍科

国立病院機構九州がんセンター呼吸器腫瘍科

〒811-1395 福岡市南区野多目 3-1-1

TEL： 092-541-3231 / Fax： 092-551-4585

研究代表者／

武田 真幸 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

近畿大学医学部内科学腫瘍内科

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL： 072-366-0221 / Fax： 072-360-5000

研究事務局／

金村 宙昌 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

近畿大学医学部内科学腫瘍内科

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL： 072-366-0221 / Fax： 072-360-5000