

再発リスクを考慮した病理病期 I-IIA 期肺腺癌切除例における EGFR 遺伝子変異と予後との関係の検討

1. 研究の対象

2003 年 1 月から 2018 年 12 月までに当院で手術が行われた原発性肺腺癌/腺扁平上皮癌のうち病理病期 I-IIA 期(TNM 分類第 8 版)、肺葉切除以上の完全切除例、肺腺癌初回手術を受けた患者さんのうち包括同意が得られた既存試料が利用可能な患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

I-IIA 期の肺がんに対する標準治療は外科手術ですが、I-IIA 期の中でも予後不良の集団があり、その集団を同定し追加治療を行うことは早期肺がんの予後改善につながります。

2003 年 1 月から 2018 年 12 月までに当院で肺癌手術を受け、かつ病理病期 I-IIA 期腺癌/腺扁平上皮癌の約 2500 名を対象とします。その中で EGFR 変異未検索、解析不能例であった方の手術検体から EGFR 変異を追加検査致します。その結果と当診療科内のデータベースからの情報と合わせて新病期分類や CT 所見、EGFR 変異や病理学的浸潤径、脈管浸潤などを含めて予後因子同定のため統計解析を行う予定です。

研究実施期間：研究許可日から 2025 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、喫煙歴、手術所見、画像所見、検査所見、治療経過、EGFR 変異の有無、予後など

試料：切除病理標本のブロック

4. 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。相談は原則として電話で行うこととし、研究責任者が責任をもって対応致します。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ませんので、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：

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科

〒277-8577 柏市柏の葉 6-5-1

TEL: 04-7133-1111

メールアドレス: ykaminum●east.ncc.go.jp (●を@に置き換えてください)

担当者: 上沼 康範

研究責任者: 国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 坪井 正博