

肺癌切除例における PD-L1 発現率の Heterogeneity と

臨床病理学的特徴に関する研究

作成日 2023 年 9 月 21 日 第 6 版

1. 研究の対象

2014 年 1 月から 2018 年 12 月までに当院で手術が行われた術後病理で非小細胞肺癌 II-III 期と診断された者のうち、完全切除手術を受けた患者であり包括同意が得られた既存試料が利用可能な成人の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

2014 年 1 月から 2018 年 12 月の肺癌手術を受けた患者を新病期分類に再分類したうえで、研究対象者の診療録を後ろ向きに調査し、病理病期 II-III 期と対象として腫瘍の PD-L1 発現率の Heterogeneity と臨床病理学的特徴を明らかにする研究を行います。

研究実施期間: 研究許可日～2030 年 12 月 31 日まで

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、PD-L1 の発現率、再発形式、予後など

試料: 切除病理標本のブロック

4. 研究に用いる試料・情報の種類

研究結果の論文発表に際して、本研究に使用する試料・情報などを、独立行政法人科学技術振興機構(JST)バイオサイ エンスデータベースセンター(NBDC)が運営する「ヒトデータベース」等の国内外の公的データベースを通じて、電子的配信の形で公開する可能性があります。

データ登録にあたっては、個人情報保護の強化を目的として、再匿名化を行います。NBDC 登録の際には「NBDC ヒトデータ共有ガイドライン」、「NBDC ヒトデータ取り扱いセキュリティガイドライン(データ提供者向け)」に従います。他の公的データベースについてもこれに準じて行います。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

5. 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本研究の研究責任者がご対応いたしますので、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:

研究責任者

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 滝 哲郎

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL 04-7133-1111

研究事務局

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 長崎 勇典

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL 04-7133-1111