

病理病期 IA1-III B 期肺腺癌完全切除症例における 網羅的 ALK 染色に関する研究

作成日：2024 年 3 月 28 日 第 3.0 版

研究代表者：

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 医長 青景 圭樹

1. 研究の対象

手術時年齢が 18 歳以上で、2014 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日までに当院で手術が行われた肺腺癌 pIA1 から III B (TNM 分類第 8 版)、完全切除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

早期の肺がんに対しての標準治療は外科手術ですが、早期肺がん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。完全切除された pStageIB(腫瘍径IVcm 以上-III A 期 (UICCA/AJCC 第 7 版)の ALK 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌において、術後補助療法としてアレクチニブの使用が無病生存期間を延長したことを受け、当院での完全切除例において ALK 遺伝子変異を網羅的に検索し、陽性患者の治療歴や予後などの診療情報を抽出し、解析を行います。

2014 年 1 月から 2018 年 12 月までに当院で肺癌手術を受けて、かつ病理病期 IA1-III 期肺腺癌と診断された約 1200 名を対象とします。既に手術で切除された病理検体の残余検体を用いて ALK 染色を行い、陽性の有無を測定します。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 CT 所見、EGFR 変異や PD-L1 発現率、病理学的浸潤径、脈管浸潤、術後の補助化学療法の有無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～2030 年 3 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. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

→国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

5. 研究組織・研究責任者

研究責任者：国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 青景 圭樹

6. 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：

研究責任者

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 青景圭樹

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL 04-7133-1111

E-mail: kaokage@east.ncc.go.jp