

完全切除肺腺癌・病理学的 N1/N2 症例のリンパ節外浸潤の有無と 主病巣およびリンパ節の臨床病理学的特徴に関する研究

作成日: 2024 年 5 月 28 日 第 2.0 版

研究代表者:

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 科長 石井 源一郎

1. 研究の対象

手術時年齢が 18 歳以上で、2015 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに国立がん研究センター東病院で手術治療(完全切除)を受けた方のうち、術後病理で肺腺癌、N1 または N2 と診断され、かつ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

癌によるリンパ節の節外浸潤は、頭頸部癌、乳癌、膀胱癌、前立腺癌、結腸癌における充実性病変で予後不良の因子としてよく知られていますが、肺癌領域に関しては不十分であります。既報では非小細胞肺癌においてリンパ節外浸潤がある症例は全死亡率が上昇し、再発率が高くなるといわれています。本研究は完全切除肺腺癌のうち病理学的 N1 または N2 の患者さんを対象とし、手術検体におけるリンパ節外浸潤の有無と、主病巣およびリンパ節の免疫微小環境を含めた病理学的特徴を評価します。その結果を、最新の病期分類を反映した当科のデータベースを用いて臨床病理学的背景や再発形式、術後補助化学療法の有用性、予後との関連を検討する後ろ向き研究です。

2015 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに国立がんセンター東病院で手術治療(完全切除)を受けた患者さんのうち、術後病理で肺腺癌かつ N1 または N2 と診断された約 270 名を対象とします。リンパ節外浸潤があるときの主病巣およびリンパ節の免疫微小環境を調べます。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、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 石井 源一郎

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ますので、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 石井 源一郎

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL 04-7133-1111