

非小細胞肺癌患者の組織形態像と予後についての解析

: LC-SCRUM-IBIS の臨床ゲノムデータベースを用いた後方視的研究

課題番号 : 2024-138

2024 年 10 月 01 日 第 1.1 版

1. 研究の対象

肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 (LC-SCRUM-IBIS)、肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究「(LC-SCRUM-Advantage/MRD)に国内の施設から 2022 年 5 月 13 日から 2027 年 3 月 31 日までに登録された肺癌患者さんのうち、臨床情報および遺伝子情報の二次利用に同意された方、2010 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに国立がん研究センター東病院にて生検検査を施行された非小細胞肺癌の患者さんのうち、18 歳未満の未成年患者を除き国立がん研究センター包括的同意が得られ、同意撤回されていない患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

研究実施期間 : 研究許可日~2027 年 3 月 31 日

【研究の目的】

肺癌治療において免疫チェックポイント阻害薬を含む治療法が増加しています。一方で、免疫チェックポイント阻害薬の効果予測指標として PD-L1 TPS が指標となっていますが、PD-L1 TPS は採取部位や検体内、診断者間で不一致があるなどの問題があります。そのため、新たな効果予測指標を探索することは肺癌治療において重要といえます。過去に行われた肺癌手術の病理組織を対象に画像解析を用いて組織像と予後の関連を解析した研究では、組織内の PD-L1 染色の不均一性が高い症例では予後不良であると報告されました。しかし、生検検体における組織形態像と予後との関連は明らかではありません。今回の研究は、非小細胞肺癌の生検検体において画像解析ソフトを用い組織形態像を解析し、予後の関連について明らかにすることを目的としています。

【研究の方法】

LC-SCRUM-IBIS, LC-SCRUM-Advantage/MRD の遺伝子スクリーニング研究に登録された患者さん、2010 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに国立がん研究センター東病院にて生検検査を施行された非小細胞肺癌の患者さんのうち、国立がん研究センター包

括的同意が得られ、同意撤回されていない患者さんの臨床データと病理組織検体およびその画像を用いて、病理組織形態像と予後との関連を明らかにします。

3. 研究に用いる情報の種類

本研究は、LC-SCRUM-IBIS, LC-SCRUM-Advantage/MRD の遺伝子スクリーニング研究に登録された患者さん、2010年1月1日から2027年3月31日までに国立がん研究センター東病院にて生検検査を施行された非小細胞肺癌の患者さんのうち、国立がん研究センター包括的同意が得られ、同意撤回されていない患者さんの肺生検病理検体、およびその画像データを使用し解析を行います。LC-SCRUM-IBIS, LC-SCRUM-Advantage/MRD で構築した臨床ゲノムデータベースから以下の情報を用いて行います。

年齢、性別、組織型、臨床病期、パフォーマンス・ステータス、喫煙歴、遠隔転移の有無（部位）などの臨床情報、マルチプレックス遺伝子パネル検査による遺伝子解析結果から得られた遺伝子変化の情報、検体情報、治療歴、治療効果、転帰 など

4. 外部への試料・情報の提供

本研究に使用するデータは、個人を容易に特定できないようにつけられた番号（登録番号）を用いて管理されています。個人の識別は、登録番号と LC-SCRUM-IBIS の遺伝子スクリーニングの各参加施設における施設症例番号（ID）を併記した対応表でのみ可能であり、対応表は当施設において適切に管理されています。本研究は単施設による研究であり外部への情報提供はありません。

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

【研究代表者】

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科
滝 哲郎

【研究事務局】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 専攻医
平田 剛士

【研究分担者】

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科
滝 哲郎、石井 源一郎
国立がん研究センター東病院 呼吸器内科
平田 剛士、葉 清隆、善家 義貴、後藤 功一

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、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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者
が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあり
ます。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られま
す。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局

国立がん研究センター東病院呼吸器内科

平田 剛士

千葉県柏市柏の葉6-5-1 04-7133-1111

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

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 滝 哲郎