

病理病期 I 期の肺腺癌における
色素沈着と臨床病理学的な評価に関する研究

作成日: 2025 年 4 月 8 日 第 5 版

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 科長 石井 源一郎

課題番号:

2024-321

1. 研究の対象

手術時年齢が 18 歳以上で、2013 年 1 月 1 日から 2018 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)を受けた方のうち、術後病理 I 期肺腺癌と診断され、かつ包括的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

肺の色素沈着は病理標本ではよく目にするものであり、喫煙や環境汚染、粉塵(職場環境などでの繰り返し曝露)に曝露されることによって引き起こされるとされていますが、職業的曝露歴のないケースも存在します。いくつかの研究では、色素沈着と肺癌の発症との関連やその程度により癌抑制遺伝子と関連を示唆する報告もあります。

本研究は病理病期 I 期肺腺癌の患者さんを対象とし、手術検体における主病変およびリンパ節における色素沈着を AI で定量的に観察し、免疫微小環境も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院呼吸器外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、予後との関連を検討する後ろ向き研究です。

2013 年 1 月 1 日から 2018 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、術後病理で病理病期 I 期肺腺癌と診断された約 600 名を対象とします。主病巣およびリンパ節の色素沈着の程度および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、住所(市町村まで、環境汚染との関連)、家族歴、既往歴、職業、喫煙歴、手術

所見、画像所見、検査所見、治療経過、PD-L1 の発現率、

免疫染色、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、あらかじめ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、適正な手順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。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

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や研究の科学的意義を検討するために、国内外の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:

研究責任者

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科

石井 源一郎

〒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

櫻井 幹生

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL 04-7133-1111