

肺癌の転移リンパ節に関する臨床病理学的研究

1. 研究の対象

手術時年齢が 18 歳以上で、2011 年 1 月 1 日から 2021 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、術後病理でリンパ節転移(N1 または N2)と診断された患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

研究目的: 肺癌は日本人の死亡数 1 位の悪性腫瘍であり、その中でも非小細胞肺癌の 5 年生存率はステージ I :84.1%、ステージ II :54.4%、ステージ III :29.9%、ステージ IV: 8.1%とされています。リンパ節転移がある症例はステージ II 以上と診断され、予後不良の状態と言えます。本研究では、完全切除されたリンパ節転移のある肺癌の患者さんを後ろ向きに研究し、予後因子同定のために統計解析を行う予定です。

研究方法: 研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、後ろ向きに調査します。HE 染色、免疫染色標本のバーチャルスライドを使用し、肺原発巣の組織亜型と Grading, リンパ節転移先の組織亜型と Grading を比較し、臨床病理学的特徴などを評価します。つまり、肺癌の中でも予後の良い組織なのか、予後の悪い組織なのかの分類を行い、その特徴を評価します。

研究実施期間: 研究許可日～2027 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

情報: 年齢, 性別, 喫煙歴, 検査所見, 画像所見, 術前治療内容, 手術所見(術式等), 病理所見(組織型・病期等), 腫瘍径, 治療経過, 予後, 再発等の情報など

4. 情報の授受

外部への情報の提供はありません。

本研究で用いた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 病理・臨床検査科 石井 源一郎

6. お問い合わせ等

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:

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL 04-7133-1111

研究担当者: 渡邊 真祥

研究責任者: 石井 源一郎