

肺癌における空間的な組織学的不均一性の臨床病理学的意義の解析

1. 研究の対象

当院で 2000 年 1 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日までに生検採取あるいは手術切除された成人の肺癌の患者さんを対象とします。本研究では、包括的同意が得られている試料を用います。ただし、包括的同意の運用開始以前の患者の既存試料(旧包括的同意制度時代の制度適用外の生殖細胞系列試料含む)は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいて、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認を得て、同意は取得せず用います。なお、本研究への利用を拒否される場合には研究対象から除外します。

2. 研究目的・方法

2000 年 1 月から 2023 年 9 月までに生検採取あるいは手術切除された成人の肺癌患者を対象とします。研究対象者の組織標本より、癌細胞及びその周囲に存在する癌間質の空間的な分布及びその多様性・不均一性を画像解析の手法を以て抽出します。また、研究対象者の診療録を後ろ向きに調査し、再発・死亡・治療の効果など患者の転帰を調査します。それらの情報から、肺癌における組織学的不均一性の臨床病理学的意義を明らかにする研究を行います。さらに、先進ゲノム解析研究指針プラットフォームによる支援により空間的トランスクリプトーム解析を実施します。

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: 生検・手術切除病理標本のブロック、組織スライド

4. 外部への試料・情報の提供

本研究における情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、パスワードを設定した電子的記録媒体により実施します。対応表は、提供元機関（提供元機関の名称: 国立がん研究センター 理事長: 間野 博行）の研究責任者が保管・管理します。

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。

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

また、学術変革領域研究「学術研究支援基盤形成」先進ゲノム解析研究指針プラットフォーム(公的資金)による支援(支援提供者:東京大学・大学院新領域創成科学研究科 鈴木 穰)で実施された網羅的遺伝子発現解析(空間的トランスクリプトーム解析)の解析データは、個人が特定され得る全ての情報を除外した形式で、データ共有プラットフォームである NBDC ヒトデータベースに登録します。このデータは、日本国内の研究機関に所属する研究者だけでなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者も、正規の手続きを経た上で利用する可能性があります。

5. 研究組織・研究責任者

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 (研究責任者)

共同研究者:

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

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 医長 長峯 理子

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 医員 笹原 有紀子

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 医員 川井 将敬

先端医療開発センター 臨床腫瘍分野 ユニット長 坂下 信悟

先端医療開発センター 臨床腫瘍分野 ユニット長 坂本 直也

先端医療開発センター 臨床腫瘍分野 ユニット長 加藤 洋人

先端医療開発センター 臨床腫瘍分野 分野長 石川 俊平

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 科長 坪井 正博

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 医長 青景 圭樹

東京大学・大学院新領域創成科学研究科 教授 鈴木 穰 (研究責任者)

東京大学・大学院新領域創成科学研究科 准教授 鈴木 絢子

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 滝 哲郎

〒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 病理・臨床検査科 滝 哲郎

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL 04-7133-1111