

『切除可能 discreteN2IIIA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第 II 相試験』に附随する空間トランスクリプトーム解析・免疫環境解析・肺マイクロバイオーム解析に基づいたバイオマーカー研究

1. 研究の対象

国立がん研究センターおよび共同研究機関で『切除可能 discreteN2IIIA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第 II 相試験』（以下 WJOG12119L 試験）に参加され、同意を撤回されていない方

2. 研究目的・方法

研究目的：WJOG12119L の試験治療である集学的治療（導入化学放射線療法+術前・術後免疫療法）の治療効果予測バイオマーカーを同定することです。

研究方法：WJOG12119L 試験で既に収集された情報や、診療・診断に用いられた組織検体の残余を使用します。検体を用いて組織内の免疫環境や空間的な分子発現、マイクロバイオームの解析を実施し、治療効果と関連する因子を探索します。

研究実施期間：研究許可日から 2027 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：WJOG12119L で既に収集された臨床情報（年齢、性別、ECOG PS、病期、原発巣の位置、組織型、PD-L1 発現、ドライバー遺伝子異常、治療の内容、手術の内容、術後予後等）を使用します。

試料：診療上実施された生検・手術で採取された組織の残余検体

4. 試料・情報の授受

試料・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、WJOG12119L 試験で収集された情報は個人を特定できないよう加工された番号によって管理され、WJOG12119L 試験のデータセンター（西日本がん研究機構：WJOG）から研究事務局へ FAX またはパスワードのかかった記録媒体（USB など）の郵送によって送付されます。試料も個人を特定できないよう加工された番号によって管理され、郵送によって送付されます。

個人情報と加工された番号の対応表は、提供元機関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

研究機関名	所属	研究者氏名	役割
国立がん研究センター	東病院 呼吸器外科	青景 圭樹	研究代表者
	東病院 呼吸器外科	野村 幸太郎	研究事務局 検体収集・解析
	先端医療開発センター トランスレーショナル インフォマティクス分 野	影山 俊一郎	解析
	東病院 放射線治療科	中村 匡希	解析
	先端医療開発センター トランスレーショナル インフォマティクス分 野	山下 理宇	解析
	中央病院 呼吸器内科	堀之内 秀仁	研究責任者（中央 病院） 検体収集
東京大学	大学院新領域創成科学 研究科メディカル情報 生命専攻	鈴木 穰	研究責任者 検体収集
近畿大学	医学部外科学教室 呼 吸器外科部門	津谷 康大	研究責任者 検体収集
	外科学教室 呼吸器外 科部門	濱田 顕	研究事務局 検体収集
大阪公立大学	呼吸器外科学講座	宗 淳一	研究責任者・研究 事務局 解析
岡山大学病院	呼吸器外科	豊岡 伸一	研究責任者 検体収集
香川大学医学部附属病 院	呼吸器外科	矢島 俊樹	研究責任者 検体収集
独立行政法人国立病院 機構四国がんセンター	呼吸器外科	重松 久之	研究責任者 検体収集
総合病院 聖隷三方原 病院	呼吸器外科	棚橋 雅幸	研究責任者 検体収集
千葉大学医学部附属病 院	呼吸器外科	鈴木 秀海	研究責任者 検体収集
広島大学	原爆放射線医科学研究 所腫瘍外科	岡田 守人	研究責任者 検体収集
山形大学医学部外科学 第二講座	呼吸器外科	塩野 知志	研究責任者 検体収集

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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：

研究代表者 ： 青景 圭樹
連絡先 ： 国立がん研究センター 東病院 呼吸器外科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
Tel: 04-7133-1111（代）

研究事務局 ： 野村 幸太郎
連絡先 ： 国立がん研究センター 東病院 呼吸器外科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
Tel: 04-7133-1111（代）

当機関における窓口： 野村 幸太郎
連絡先 ： 国立がん研究センター 東病院 呼吸器外科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
Tel: 04-7133-1111（代）