

研究概要の公開原稿

高悪性度神経内分泌癌を中心とした肺癌の臨床病理学的・分子生物学的特徴を明らかにするための後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

1992年1月1日～2025年12月31日までに国立がん研究センター東病院で肺がんの手術治療もしくは生検を受けられ、包括的同意が得られた成人の方を対象とします。ただし、包括的同意の運用開始以前の既存試料（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き、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。

本研究では、高悪性度神経内分泌癌（主として大細胞神経内分泌癌、小細胞肺癌）を主な解析対象とし、非小細胞肺癌や肺カルチノイドを比較参照のために解析対象に含める場合があります。

2. 研究目的・方法

研究目的：本研究は、高悪性度神経内分泌癌を中心とした肺癌症例を対象に、臨床病理学的特徴、免疫表現型および分子生物学的特徴を明らかにすることです。

研究方法：研究対象者の診療録から、病歴、治療歴、病理診断、治療効果、転帰等の診療情報を抽出し、解析を行います。また、診療で得られた生検・手術検体（残余検体を含む）を用いて、病理学的評価および免疫組織化学的評価を行う場合があります。

本研究は、既に取得されている情報・試料を用いて行う後ろ向き観察研究であり、研究のために新たな治療、検査、追加の採血・生検等はありません。

また、本研究で得られた知見に関連して、既存の細胞株を用いた基礎的な検討（分子・蛋白発現評価、薬剤感受性に関する探索的評価等）を行う場合がありますが、これに伴って患者さんに新たな検体採取を行うことはありません。

研究実施期間：研究許可日～2028年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、病理診断、治療効果、転帰、診療で実施済みの検査結果（分子プロファイル情報を含む）等

試料：生検や手術で摘出した組織（残余検体を含む）等

4. 試料・情報の授受

本研究は単機関研究であり、他の機関へは試料・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

（研究事務局）国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 榎本 隆則

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。

資料・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。その場合でも不利益が生じることはありません。ただし、既に解析が終了している場合や、研究結果が学会・論文等で公表済みである場合には、該当データのみを完全に除外できないことがあります。

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、個人情報を守られます。

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7133-1111(代表)

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 榎本 隆則, 滝 哲郎