

研究機関：広島大学

研究課題名 WJOG12219LTR:がん幹細胞系マーカー及びTumor mutation burdenと術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究	
研究責任者名	広島大学原爆放射線医科学研究所腫瘍外科 教授 岡田 守人
研究期間	2020年10月5日(倫理委員会承認後)～ 2023年12月31日
対象者	
2007年10月から 2012年 8月の間にで、本院の呼吸器外科にて実施したWJOG4107試験(許可番号：40026)への参加の同意が得られた患者さん6名。	
意義・目的	
<p>手術可能と診断されたⅡ-ⅢA期の非小細胞肺がんの方には手術による切除、その後術後補助化学療法を行います。一方でⅣ期やⅢ期の非小細胞肺がんの方の治療では人がもともと有する免疫力を利用した抗がん薬（抗体薬）である免疫チェックポイント阻害薬(PD-1・PD-L1阻害薬)が標準治療の一部として使用されるようになってきています。また、免疫チェックポイント阻害剤の効果を予測するための様々な因子(バイオマーカー)の研究も広く行われています。</p> <p>本臨床研究の目的は、手術可能病期の非小細胞肺がんにおいてがん幹細胞系マーカー(バイオマーカー)を解析することで将来のより良い治療方法の開発に役立てることがあります。</p>	
方法	
<p>臨床情報・診療情報と保存された組織検体、DNA検体から測定される項目の関連性を統計学的手法により解析します。本研究で利用する検体は過去の臨床試験で採取・保存された残余組織検体、DNA検体であり、本試験に伴って新たに生じる身体への危険や不利益はありません。解析に必要な臨床情報として、WJOG4107登録時に収集した性別、年齢、喫煙歴、組織型、術後病理病期、PS(ECOG)等の情報を用います。</p> <p>(個人を特定可能な情報は解析に用いません)</p>	
共同研究機関	
<p>奈良県立医科大学 がんゲノム・腫瘍内科学講座 武田 真幸 近畿大学にて解析します。</p>	
試料・情報の管理責任者	
奈良県立医科大学 がんゲノム・腫瘍内科学講座 武田 真幸	
個人情報の保護について	
<p>調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。ただし、施設監査のためプライバシーが保護されることを条件に、研究者から業務委託された者が、あなた個人を特定できる形で診療情報を閲覧することができます。</p> <p>研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。</p>	
問合せ・苦情等の窓口	
〒734-0037 広島市南区霞1-2-3	
Tel: 082-257-5476(外科外来)	
広島大学病院 呼吸器外科 職名 准教授 宮田義浩	