

研究課題名： TTF-1 発現と肺腺癌術後再発例の予後および治療効果予測について

1. 研究の対象

2006 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間に、当院呼吸器外科で肺癌の手術を受けられた方。

2. 研究目的・方法

【研究の目的】肺癌の治療は日進月歩で進化しています。今回研究を行うのは、肺腺癌の術後に残念ながら再発された方について、TTF-1 という分子が肺癌組織で出現していたかどうかを調べるという内容です。この分子が現れていないと肺癌治療後の予後が不良であるばかりでなく、抗がん剤などに対する反応性にも違いがあると言われています。これまでの研究は内科的な症例に限られており、外科切除例でのまとまった検討は未だに行われていません。外科切除後の再発例は、術後に補助療法として抗がん剤治療を受けている方も多く、内科的な症例とは若干異なる可能性があります。今回の研究で肺癌診療のさらなる進歩に貢献できるのではないかと考えています。

【研究の方法】この研究は、医学的研究に携わる医師のための勧告である「ヘルシンキ宣言」、および厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、宮城県立がんセンターの臨床倫理委員会の承認を受け、宮城県立がんセンター総長の許可を受けて実施するものです。各患者さんの臨床データは匿名化処理がされて扱われます。また、研究結果は個人が特定できない形式で学会等で発表されるほか、日本語または英語で論文化されます。収集する項目は、年齢、性別、喫煙歴、個人の重複癌、家族(医学的一親等)の癌、手術前の血清 CEA(腫瘍マーカー)値、手術範囲、リンパ節郭清の程度、がん組織の EGFR 遺伝子変異の有無、KRAS 遺伝子変異の有無、TTF-1 およびチミジル酸合成酵素の発現の有無、再発時の病変部位、再発後の 1 次治療内容、病勢無増悪期間、全生存期間、生存死亡情報、などです。試料の取り扱いとデータの分析はすべて、当センター内で行われます。特に患者さんに新たにご負担いただくことは一切ありません。また、本研究に参加される患者さんに対する報償や、不利益が発生した場合における補償は一切ありません。

3. 研究期間

研究承認日～ 2025 年 03 月 31 日まで

4. 研究開始の予定日（研究のために情報を利用開始する予定日）

2024年4月22日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：患者番号、病理標本番号、年齢、性別、喫煙指数(pack-year)、手術術式、リンパ節郭清の範囲、最大腫瘍径、病理病期、EGFR 遺伝子変異の有無、KRAS 遺伝子変異の有無、PDL1 発現の有無、術前の血清 CEA(ng/ml)、術後補助療法のレジメンとサイクル数、再発の有無、初再発部位、再発後1次治療の内容(薬物療法、手術、放射線治療、緩和医療)、1次治療としての化学療法のレジメン、1次治療開始から病勢再増悪までの期間、生死、最終予後判定日までの期間、を抽出します。

試料：手術にて切除した肺癌組織について免疫染色用の標本を作製します。

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し出下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

研究責任者：矢吹皓（宮城県立がんセンター呼吸器外科・主任医長）