

研究課題名： 原発性肺癌における EGFR-TKI の免疫微小環境に及ぼす影響についての検討

1. 研究の対象

2010年1月1日から2018年1月31日までの間に当院で原発性肺癌の手術をうけたかた

2. 研究目的・方法

原発性肺癌におけるEGFR-TKI使用前後の病理組織検体について、腫瘍内のリンパ球サブポピュレーション、および免疫チェックポイント分子発現の変化について検討する。

これにより、EGFR 変異陽性例に対する抗 PD1 抗体による治療が、EGFR 変異陰性例に対するものと比較して成績が悪いという臨床的問題についての理解を深められるものとする。本研究は東北大学大学院医学研究科・病理病態学講座を中心とした多施設共同研究であり、当院は対象症例の臨床情報および病理組織切片を提供するものである。研究期間は2018年6月1日より2022年11月30日である。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

肺癌手術により切除された腫瘍や肺組織など。手術時の年齢、性別、病理組織、癌の再発の有無や生存期間などを臨床情報として使用します。個人を特定しうる氏名・生年月日・カルテ番号などは使用しません。

4. 外部への試料・情報の提供

研究の代表機関である東北大学大学院医学研究科に試料・情報を提供します。試料はプレパラート上に貼られた薄い組織片として提供されます。また臨床情報は個人が特定されない形で電子媒体に記録されて提供されます。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

東北大学大学院医学研究科 病理病態学講座 笹野公伸

宮城県立がんセンター 呼吸器外科 阿部二郎

仙台厚生病院 呼吸器内科 川名祥子

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ないので、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 村尾 知彦
〒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 973）

研究責任者：呼吸器外科 阿部二郎

研究代表者：東北大学大学院医学研究科 病理病態学講座 笹野公伸