

JCOG0802/WJOG4607L「肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除
(区域切除)の第Ⅲ相試験」の附随研究

**肺葉切除と区域切除検体における STAS や遺伝子異常などの病理学的因子の
臨床転帰に及ぼす影響に関する探索的研究(JCOG0802A1)**

1. 研究の対象

JCOG0802/WJOG4607L「肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験」に参加して治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

目的

JCOG0802/WJOG4607L「肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験」では、病理中央診断のため切除組織の病理標本を収集させていただきました。既に収集されたその標本を用いて、肺癌に特有の新たな腫瘍細胞の進展様式として提唱されている、Spread through alveolar space(STAS)という気腔※内への腫瘍細胞の拡がり、縮小切除(区域切除)の再発リスクになり得るかを検討します。また、肺癌の遺伝子異常と STAS の関係や、遺伝子異常が肺葉切除または区域切除後の再発に影響するかを検討します。この結果を用いることで、これからの患者さんの治療方針の決定に役立てたいと考えています。

※ 気腔:肺の中の小さな袋のことで、この中の空気から酸素が血管の中に取り込まれます。

方法

収集されている病理標本をデジタル化し、肺腫瘍の診断を専門とする病理医などで構成されるメンバーで評価するとともに、腫瘍から DNA および RNA を抽出して、遺伝子異常を検索します。これに、既に得られている臨床データを合わせて、目的とする腫瘍細胞の進展様式が予後・再発に関連するか検証します。解析には、JCOG データセンターで保管している既存データ、JCOG 肺がん外科グループ事務局である研究事務局に保管されている中央診断に用いた病理標本を使用します。

研究実施期間

研究許可日～JCOG0802/WJOG4607L の最終解析から3年後の2027年10月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:組織: 既に JCOG0802/WJOG4607L の病理中央診断として収集された病理標本

情報: JCOG0802/WJOG4607L で収集された臨床情報、病理標本の診断結果 等

4. 外部への試料・情報の提供

提供:

施設から研究事務局への試料と臨床情報の提供は、本研究の際にJCOG登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で既に行われ、今回の附随研究で新たに研究事務局へ提供される試料や臨床情報の提供はありません。

本体研究 JCOG0802/WJOG4607L における病理診断の中央判定(病理中央診断)用として既に収集済みの病理標本はデジタル化し、組織学的評価のためのサーバー(浜松フォトニクス:日本)を構築し、世界肺癌学会(International Association for the Study of Lung Cancer:IASLC)の STAS ワーキンググループ、日本肺癌学会病理委員会の病理医、IASLC 病理委員会の他の病理医などで構成されるメンバーのみに、一定期間提示されますが、本体研究登録番号のみを使用するため、個人の特定につながる情報の提供はありません。

研究終了後の試料・情報の保管と廃棄:

臨床情報や解析結果等のデータはデータセンター/解析施設で半永久的に保管されます。残余試料およびデジタルスライド化したデータは、将来的に二次利用の可能性があるため、国立がん研究センター中央病院 病理診断科でその期間を定めずに保存されます。

5. 研究組織

- 研究代表者/研究事務局 国立がん研究センター中央病院 病理診断科 谷田部 恭
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦
- JCOG(Japan Clinical Oncology Group:日本臨床腫瘍研究グループ)肺がん外科グループ参加医療機関 <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

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が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究代表者/研究事務局: 谷田部 恭

国立がん研究センター中央病院 病理診断科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3547-2511

FAX: 03-5565-7029