

世界肺癌学会 研究プロジェクト費

日本医療研究開発機構委託研究開発費 革新的がん医療実用化研究事業

「非浸潤または小型非小細胞肺癌に対する機能温存手術の確立に関する研究」

国立がん研究センター研究開発費 2023-J-03

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

JCOG0802A1

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計画書 ver. 1.0.1

Impact of histological classification, including Spread Through Air Spaces, on patient
outcome between lobectomy and segmentectomy (iSTAS)

グループ代表者: 渡辺 俊一

国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科

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

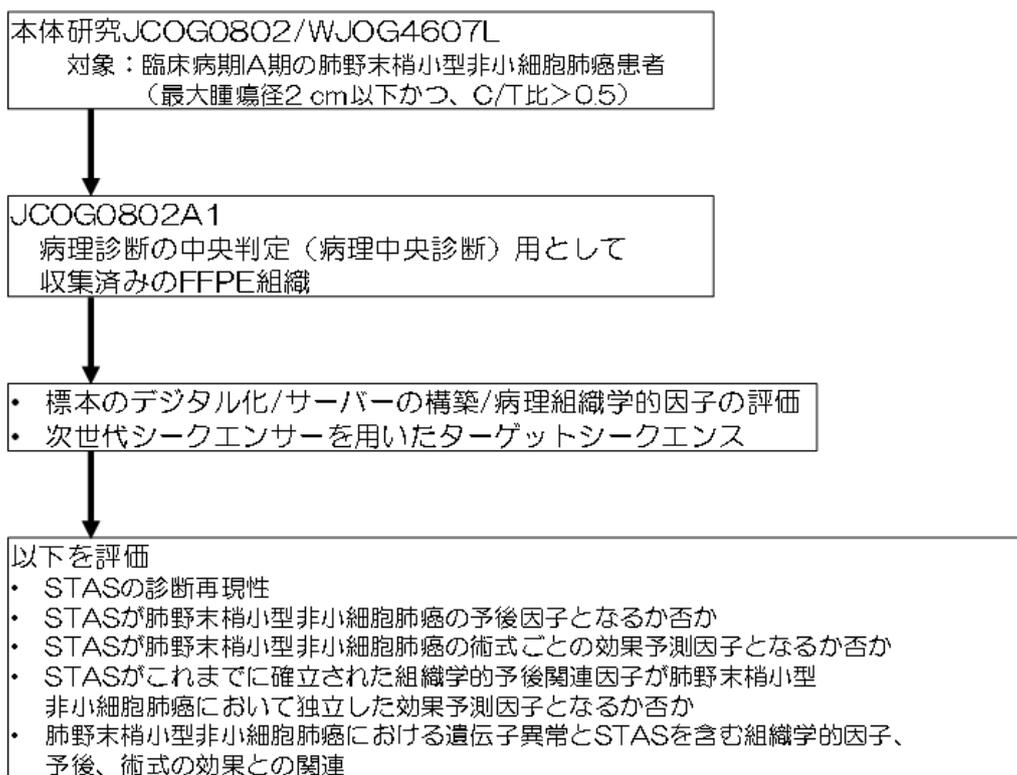
2024年5月30日 ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会審査承認

2024年8月15日 ver. 1.0.1 NCC REC による軽微な修正

2025年1月14日 国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 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」の登録患者のうち本附随研究の適格規準をすべて満たす患者において、腫瘍組織の Spread through alveolar space (STAS) を含む組織学的因子を評価し以下を検討する。

- 1) STAS の診断再現性
- 2) STAS が肺野末梢小型非小細胞肺癌の予後因子となるか否か
- 3) STAS が肺野末梢小型非小細胞肺癌の術式ごとの治療効果予測因子となるか否か
- 4) STAS とこれまでに確立された組織学的予後関連因子(組織学的悪性度分類及び優勢パターンサブセット)が肺野末梢小型非小細胞肺癌において独立した治療効果予測因子となるか否か
- 5) 肺野末梢小型非小細胞肺癌における遺伝子異常と STAS を含む組織学的因子、予後、術式の効果との関連

0.3. 対象

対象患者の選択規準

以下のすべてを満たす患者を本附随研究の登録適格例とする。

- 1) JCOG 参加施設から本体研究 JCOG0802/WJOG4607L に二次登録されている。
- 2) 手術切除検体のホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)組織が、本体研究 JCOG0802/WJOG4607L プロトコル「15.4.」で規定する病理診断の中央判定(病理中央診断)用として提出済みである。HE 標本は必須であるが、そのほか EVG 染色標本および未染標本が保管されていることが望ましい。本附随研究用に治療前生検 FFPE 組織を新たに収集しない。
- 3) 以下のいずれかを満たす。
 - ① 本附随研究への参加について患者本人から文書で同意が得られている。
 - ② 既に他界されている、あるいは追跡不能となって説明ができないなど、同意を得ることができない場合は、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けた場合に限り、既存試料を利用することができる。

0.4. 方法

1) 医療機関の許可

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会での中央一括審査の承認後に、各参加施設の研究機関の長から、当該研究機関における本附随研究の実施について許可を受ける。

2) 同意取得

本附随研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、患者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究参加について同意するか否かを確認する。患者本人が研究参加に同意した場合、付表の同意書または医療機関で定められた書式の本附随研究の同意書を用い、患者本人による署名を得る。

一方、既に死亡、あるいは追跡不能となって説明ができないなど、患者本人から直接同意を得ることができない場合、研究の実施について研究対象者に通知または公開し、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう管理した上で、インフォームド・コンセントを受けずに既存試料・情報を利用する。

なお、研究対象者より本研究への試料・情報の利用・提供を拒否する旨の連絡があった際には、速やかに当該研究対象者の試料・情報の利用・提供を中止する。なお、既に研究結果の公表やデータセットから取り除くことが困難である場合は当該研究対象者へその旨をお伝えし、理解が得られるよう努めることとする。

3) 試料の採取、提出

本附随研究では、本体研究 JCOG0802/WJOG4607L プロトコール「15.4.」で規定する病理診断の中央判定（病理中央診断）用として収集済みの FFPE 組織を用いるため、対象患者から組織を新たに採取したり、参加施設から組織を新たに収集することはない。

4) デジタルスキャナーによる標本のデジタル化、組織学的因子評価用サーバーの構築、病理組織学的因子の評価

研究事務局および試料解析担当は、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）用として収集済み標本をデジタルスライド化し、組織学的評価のためのサーバーを構築する。

また世界肺癌学会 (International Association for the Study of Lung Cancer: IASLC) 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とともに、STAS、組織型、組織グレード、脈管侵襲の有無等を評価するとともに、その結果の取りまとめを行う。

5) 次世代シーケンサーによるターゲットシーケンス

試料解析担当は、未染標本から核酸を抽出しライブラリー調整後に Todai-Oncopanel ver 2.0 (TOP2) によるターゲットシーケンスを実施する。

6) 統計解析

JCOG データセンターの統計解析責任者は、本附随研究の研究事務局から受領した解析結果と、JCOG データセンターのデータマネジメント部門から受領した臨床データを統合する。

この統合したデータセットを用いて、STAS と遺伝子情報との関連や全生存期間、無再発生存期間等との関連を探索するための統計解析を行う。

0.5. 研究期間

解析期間: 研究許可日から 2026 年 3 月 31 日まで

総研究期間: 研究許可日から 2027 年 10 月 30 日まで

0.6. 問い合わせ先

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