

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院腫瘍内科で実施している研究へご協力をお願い

### 1. 研究課題名

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

### 2. 対象となる方

- ・過去に非小細胞肺癌Ⅱ-ⅢA期と診断され、WJOG4107試験（非小細胞肺癌術後アジユバンド治療における TS-1 vs. CDDP + TS-1 の無作為化第Ⅱ相臨床試験；化学療法効果予測因子の探索研究）に参加いただいた患者さん
- ・WJOG4107試験の際に保存された組織検体、血液検体を使用可能な患者さん

### 3. 研究目的

手術可能と診断されたⅡ-ⅢA期の非小細胞肺癌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期の非小細胞肺癌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。

本臨床研究の目的は、手術可能病期の非小細胞肺癌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にあります。

### 4. 研究期間

2020年10月（倫理審査委員会承認後）～2023年12月31日（予定）

### 5. 解析資料

本研究では、過去の臨床試験で得られた臨床情報・診療情報と保存された組織検体、血液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・保存された残余血液検体であり、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。

**6. 研究に使用されるカルテ情報（これらは既に参加頂いている WJOG4107 試験で収集されたものを使用します。）**

年齢、性別、performance status (PS)、組織型、原疾患に対する手術歴、喫煙歴、TNM分類、術後病理病期、術後補助化学療法に関する情報（抗がん剤レジメン、治療開始

日、投与サイクル数、最終投与日、疾患進行確認日、治療中止日、治療中止理由、有害事象、臨床検査値）、生存情報、後治療情報

## 6. 実施方法

この研究に使用する試料・情報を研究代表機関（またはデータセンターなど）に提供させていただきます。研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名や住所などを置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】郵送・宅配

## 7. 研究組織

近畿大学医学部内科学腫瘍内科 武田 真幸 ほか

特定非営利活動法人 西日本がん研究機構 West Japan Oncology Group (WJOG)

西日本がん研究機構公式ホームページ <http://www.wjog.jp/>

## 8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

近畿大学医学部内科学腫瘍内科 武田 真幸

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院腫瘍内科 主任部長 岩本 康男

## 9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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。ただし、すでに論文発表や学会発表にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院腫瘍内科 岩本 康男