

「切除可能非小細胞肺癌 II-III A 期における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究」の研究について

1. 研究の対象

2007年9月～2015年8月に当院で「WJOG4107：非小細胞肺癌術後アジュバント治療における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」に参加された方

2. 研究目的・方法

この研究の目的は、「WJOG4107：非小細胞肺癌術後アジュバント治療における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」における残余血漿検体または保存血漿検体を用いて可溶性免疫因子（可溶性PD-L1、可溶性PD-1、可溶性CTLA-4）を測定し、測定値の分布や臨床データとの関連を評価することです。測定はシスメックス社で実施されます。

切除可能病期の非小細胞肺癌の血漿検体を解析することで可溶性PD-L1、可溶性PD-1、可溶性CTLA-4が早期非小細胞肺癌でどのように発現しているかを評価し、臨床背景因子や予後との関連性を検討することは、今後免疫チェックポイント阻害剤を含む術後の治療戦略開発につながる可能性があると考えております。

この研究は、2019年12月3日から2022年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、手術日、術式、組織型、病理病期、術後補助化学療法内容及び有害事象、生存情報、等

試料：血液（WJOG4107試験に参加頂いた方のうち、使用可能な余剰血漿検体もしくは保存血漿検体）

4. 研究に関する利益相反について

本研究の測定に要する費用および運営に関する費用は、シスメックス社の援助を受けておりますが、当センターは本研究に関して記載すべき経済的な利益関係や利益相反はありません。

5. 外部への試料・情報の提供

データはWJOGデータセンターで匿名化され厳重に管理されており、また特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。検体保管施設および測定施設には検体登録番号のみが送られます。検体登録番号の対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関（試験運営機関）

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

共同研究期間

京都大学大学院医学研究科免疫ゲノム医学教室（担当：本庶 佑、茶本 健司）
シスメックス株式会社 中央研究所 先端工学研究グループ（担当：佐藤利幸）

協力研究機関

兵庫県立がんセンター 呼吸器外科（研究責任者：西尾 渉）

愛知県がんセンター 呼吸器外科

倉敷中央病院 呼吸器内科

大阪市立総合医療センター 呼吸器外科

近畿大学病院 腫瘍内科

広島市立広島市民病院 呼吸器内科

仙台厚生病院 呼吸器内科

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科

大阪はびきの医療センター 呼吸器外科

近畿中央呼吸器センター 内科

広島大学病院 呼吸器外科

大阪市立大学医学部附属病院 呼吸器内科

名古屋医療センター 呼吸器内科・腫瘍内科

九州がんセンター 呼吸器腫瘍科

新潟県立がんセンター新潟病院 呼吸器外科

大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科

金沢大学附属病院 呼吸器外科
市立吹田市民病院 外科
神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科
広島市立安佐市民病院 呼吸器外科
大阪刀根山医療センター 呼吸器外科・呼吸器腫瘍科
長崎大学病院 呼吸器外科
栃木県立がんセンター 呼吸器外科
千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科

7. 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：

職名：兵庫県立がんセンター 呼吸器外科 医長

氏名：北村 嘉隆

連絡先：兵庫県明石市北王子町 13-70

電話番号：078-929-1151

研究責任者：

職名：兵庫県立がんセンター 呼吸器外科 部長

氏名：西尾 渉

連絡先：兵庫県明石市北王子町 13-70

電話番号：078-929-1151

研究代表者：

職名：近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

氏名：林 秀敏

-----以上