

「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」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」における余剰サンプルを用いて次世代シーケンサーによる Tumor mutation burden(TMB)測定及び、PD-L1、癌幹細胞マーカーを測定し、肺癌再発を中心とした臨床データとの関連を評価することです。

この研究を行うことで、薬剤感受性や術後再発と関連する新たなバイオマーカーが見出されることが期待されます。

この研究は、当センター倫理審査委員会承認日から2023年12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、喫煙歴、手術日、術式、肺癌の組織型、肺癌の TNM 分類及び病理病期、術後補助化学療法内容及び有害事象、生存情報、等

試料：手術で摘出した組織（WJOG4107 試験に参加頂いた方のうち、使用可能な余剰組織）

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、研究代表者が獲得した民間助成金（肺癌学会研究助成金、武田科学振興財団助成金）及び近畿大学腫瘍内科講座研究費、近畿大学ゲノム生物学教室講座研究費が解析費用に充てられています。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データセンターおよび研究実施施設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。

遺伝子解析の測定データは、USB等の専用記憶媒体に移し、近畿大学腫瘍内科講座で厳重に保管・保護されます。

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)

協力研究機関

近畿大学病院 腫瘍内科（研究責任者：武田 真幸）

兵庫県立がんセンター 呼吸器外科（研究責任者：西尾 渉）

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：武田 真幸

-----以上