

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

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

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国内サーバーを構築し、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。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

また、同じ小型非小細胞肺癌の患者さんを対象とした米国の CALGB140503 という臨床試験に参加された患者さんの病理組織学的因子と比較したり、共通した特徴を調べて(統合解析と言います)、小型非小細胞肺癌の診断や予後に関連しうる特徴や治療効果に関わるような変化が見つけられないかも計画されています。この場合でも、あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、あなたを特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

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・情報およびデジタルスライド化したデータは、国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、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。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については JCOG のホームページの「患者さんのプライバシー情報について」という欄(<https://jcog.jp/general/privacy>)、もしくは新たな研究に関わる機関(当該試料・情報の授受を行う機関すべて)の公式ホームページや説明同意文書等をもってお知らせいたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

【研究資金、利益相反^{りえきそうはん}について】

この附随研究で行われる、組織学的解析に必要な費用は世界肺癌学会より、遺伝子解析に必要な費用は AMED 革新的がん医療実用化研究事業より、資金提供を受けて実施します。また、

統計学的な解析も以下の研究費を利用して行われますので、この研究に関連する費用を患者さんが負担することはありません。

- 1) 世界肺癌学会 (THE INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE STUDY OF LUNG CANCER:IASLC) の研究プロジェクト費
- 2) 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」班
- 3) 国立がん研究センター研究開発費
「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

研究における、利益相反 (COI (シーオーアイ): Conflict of Interest) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。

本附随研究に関する必要な経費は、公的資金のほか、世界肺癌学会より提供を受けて実施しますが、世界肺癌学会から研究の内容についての干渉を受けないことを条件としています。また、この研究に中心的な役割を持つ研究者の試験開始 2024 年時点での利益相反の有無は以下のとおりです。

JCOG0802A1 研究代表者/研究事務局: 谷田部 恭

研究助成: メルクバイファーマ

研究助成: コニカミノルタ REALM

研究助成: 日本電気株式会社

研究助成: サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社

当院における利益相反 (COI) の管理は大分大学医学部臨床研究利益相反マネジメント委員会が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

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 https://jcog.jp/partner/group/mem_lcssg/

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

【本学(若しくは本院)における研究組織】

研究責任者

大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座 教授 小副川 敦

研究分担者

大分大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教 原武 直紀

大分大学医学部附属病院 乳腺外科 講師 内匠 陽平

大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座 講師 安部 美幸