

「肺癌における TROP2（絨毛細胞表面抗原 2）の臨床病理学的検討」

に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学国際医療センター 臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2015 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の期間に埼玉医科大学国際医療センターを受診し、肺がんと診断され、肺がん薬物療法（化学放射線治療）を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

肺がん薬物療法で、PD-1 阻害剤や EGFR 阻害剤が施行された集団を治療選択別に分けて治療前の腫瘍検体を用いて絨毛細胞表面抗原 2 発現を免疫組織学的に評価し臨床病理学的検討を行うとともに、絨毛細胞表面抗原 2 発現の臨床的意義を詳細に検証するため腫瘍免疫微小環境、細胞増殖、血管新生、腫瘍代謝に関するマーカーも併せて免疫組織学的に解析します。

3. 研究期間

病院長の許可後～2029 年 3 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から約 1 か月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

- 1) 患者背景：性別、年齢、初回治療開始時の performance status（PS）、身長、体重、喫煙歴（current、former、never）石綿暴露歴の有無（あれば具体的な職業）
- 2) 診断時情報：組織型（扁平上皮癌、腺癌、小細胞癌、その他）、PD-L1 発現、ドライバー

遺伝子変異(保険診療で既に測定済みの遺伝子)、UICC TNM 分類 (III、IV、術後再発、化学放射線療法後の再発)、胸水の有無

血液検査所見 (好中球数、リンパ球数、血小板数、血清アルブミン、CRP, LDH)

血液検査所見ポイント

3) 治療情報：薬物療法レジメン・投与量、効果 (CR、PR、SD、PD、NE)

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 4.0 に基づいた有害事象の有無・内容、放射線療法の有無 (照射日、照射線量)

手術療法の有無 (手術日、手術名)

4.1) 1 次薬物療法：1 次薬物療法開始時の PS、身長、体重、レジメンの種類、治療開始日
最良効果 (CR/PR/SD/PD/NE)、投与回数 (施行サイクル数)

1 次薬物療法 最終投与日

1 次薬物療法 増悪日 (画像による判定が困難な場合は担当医判断日でも可とする)

中止理由 (増悪/副作用中止/患者希望/その他)、有害事象 (Gr.3 以上)

4.2) 2 次薬物療法：2 次薬物療法開始時の PS、身長、体重、レジメンの種類、治療開始日
最良効果 (CR/PR/SD/PD/NE)、投与回数 (施行サイクル数)、2 次薬物療法 最終投与日

2 次薬物療法 増悪日 (画像による判定が困難な場合は担当医判断日でも可とする)

中止理由 (増悪/有害事象/患者希望/その他)、有害事象 (Gr.3 以上)

4.3) 3 次薬物療法以降の治療情報：3 次薬物療法開始の有無 (あり/なし)

3 次薬物療法開始時の PS、身長、体重、レジメンの種類、治療開始日

最良効果 (CR/PR/SD/PD/NE)、投与回数 (施行サイクル数)、3 次薬物療法 最終投与日

3 次薬物療法 増悪日 (画像による判定が困難な場合は担当医判断日でも可とする)

中止理由 (増悪/有害事象/患者希望/その他)、有害事象 (Gr.3 以上)

4 次薬物療法以降のレジメンの種類

5) 生存情報：転帰、最終生存確認日/死亡日

6) 病理情報：病理情報 (組織型、免疫染色情報) TROP2、

腫瘍免疫微小環境 (CD4, CD8, FOXP3 など)、細胞増殖 (Ki67)、血管新生 (vascular endothelial growth factor receptor 2:VEGFR2)、腫瘍代謝 (L-type amino acid transporter 1: LAT1、Alanine-Serine-Cysteine Transporter 2:ASCT2)

7) 画像情報：画像情報 (胸腹部 CT, 胸部 XP、FDG-PET、脳 MRI)

8) 臨床情報：年齢、性別、PS、喫煙歴、病期、組織診断

炎症・栄養マーカー:NLR (Neutrophil to Lymphocyte Ratio)、PLR (Platelet to Lymphocyte Ratio)、SII (Systemic Immune Inflammation Index)、PNI (Prognostic Nutritional Index)、ALI (Advanced Lung cancer inflammation Index)、GPS (Glasgow Prognostic Score)

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて、研究責任者である解良 恭一が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

肺がんと診断され、薬物療法 (化学放射線治療) を受けられた患者さんの検査を実施した際に生じた残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

（研究代表者）

・埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 解良 恭一（研究責任者）

（共同研究機関）

・埼玉医科大学病院 病理診断科 奥寺 康司

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

5. 試料・情報の提供方法等について

埼玉医科大学国際医療センターのカルテデータ、検体のみを使用するため他機関からの提供はありません。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 教授 解良 恭一

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111（代表）（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：kkaira@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：肺癌における TROP2（絨毛細胞表面抗原 2）の臨床病理学的検討

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 教授 解良 恭一