

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

2010年1月1日～2021年12月31日の間に
当科で胸腺がんに対する手術を受けられた方、またそのご家族の方へ

1. 研究課題名

胸腺癌組織における TIL・TLS および NLR などの末梢血炎症マーカーと術後予後に関する後ろ向き観察研究

2. 対象となる方

2010年1月1日～2021年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で胸腺がんに対して手術を受けられた患者さん（手術時の年齢が20歳以上の方）

3. 研究目的

胸腺がんは予後不良な稀少がんの一つであり、単一施設での症例経験は少なく、十分な研究は進んでいません。また、近年他臓器がんで使用されている免疫チェックポイント阻害薬も臨床応用されておらず、有効な薬剤の開発が課題となっています。また、その予後を予測する指標も現在存在しません。

そのような中、我々は腫瘍組織における腫瘍浸潤リンパ球（TIL）、3次リンパ節組織様構造（TLS）、Programmed cell Death 1（PD-1）、Programmed cell Death Ligand 1（PD-L1）に着目しました。これらは近年がん免疫療法の新規バイオマーカーとして報告が増えてきていますが、胸腺がんにおいてそれぞれが関係するかを検討した報告はありません。また、末梢血好中球/リンパ球比（Neutrophil-to-lymphocyte Ratio、以下 NLR）などの全身の炎症状態を示す各バイオマーカーは多くの固形がんにおいて予後因子として近年注目されています。これらは採血データのみから簡単に計算できる利点があり、昨今様々な疾患において研究が進められているものです。

そこで、当院および共同研究機関で胸腺がんに対し手術を施行された患者さんの治療成績と各バイオマーカーの関係について過去の記録に遡って解析・評価することに致しました。

4. 研究期間

2023年3月 倫理委員会承認後～2025年3月31日（予定）

5. 研究に用いる情報の種類

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 病歴、年齢、性別、身長、体重、既往歴、投薬歴、病期
- ・ 血液検査、画像検査 (CT・MRI・PET)、病理学検査
- ・ 治療内容 (手術)、術前後の化学療法・放射線療法の有無および内容
- ・ 術後経過、再発の有無、再発後治療歴、生存情報 (手術日からの生存期間)、死因
- ・ 手術時に採取した組織

6. 実施方法

2010年1月1日～2021年12月31日の間に当院で胸腺がんに対して手術を受けられた方の手術時に採取した組織 (診療で用いた検査の残余検体) を用いて免疫染色という手法でTILやTLS、PD-1、PD-L1の評価を行います。また、診療情報をもとに手術に関する内容および術後経過、生存情報、NLRなどの血液データを含む各種検査のデータを選び、それらの情報から術後生存に関する分析を行います。

この研究は、他の病院や研究施設と共同で行っています。この研究に使用する情報と手術時に採取した組織の一部を研究事務局である岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科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、患者さんの氏名やカルテ番号、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、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へは提供しません。

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後20年間、当院および岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻腫瘍制御学講座呼吸器・乳腺内分泌外科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は倫理委員会にて承認を得ます

【主な提供方法】USBメモリー、CD等の電子媒体内にパスワードでロックしたファイルとして提供

7. 研究組織

研究代表機関名 岡山大学学術研究院医歯薬学域 病態制御科学専攻腫瘍制御学講座
呼吸器・乳腺内分泌外科学分野

研究代表責任者 愛岡山大学学術研究院医歯薬学域 病態制御科学専攻腫瘍制御学講座
呼吸器・乳腺内分泌外科学分野 教授 豊岡 伸一

研究事務局 岡山大学病院 呼吸器外科 土生智大、林龍也、岡田和大

共同研究機関

研究機関の名称	研究責任者氏名	本研究における役割
---------	---------	-----------

山口宇部医療センター	井野川 英利	症例登録
岡山労災病院	葉山 牧夫	症例登録
愛媛大学医学部附属病院	佐野 由文	症例登録
岡山赤十字病院	黒崎 毅史	症例登録
岡山医療センター	平見 有二	症例登録
三豊総合病院	大塚 智昭	症例登録
岡山済生会総合病院	奥谷 大介	症例登録
岩国医療センター	渡邊 元嗣	症例登録
四国がんセンター	重松 久之	症例登録
中国中央病院	鷲尾 一浩	症例登録
赤穂中央病院	柳沼 裕嗣	症例登録
津山中央病院	林 同輔	症例登録
尾道市立市民病院	川真田 修	症例登録
福山医療センター	高橋 健司	症例登録
広島市立広島市民病院	藤原 俊哉	症例登録
福山市民病院	山田 英司	症例登録
香川県立中央病院	青江 基	症例登録
姫路赤十字病院	田尾 裕之	症例登録
香川労災病院	吉川 武志	症例登録
島根大学医学部附属病院	山根 正修	症例登録
倉敷成人病センター	林 達朗	症例登録
呉共済病院	杉本 龍士郎	症例登録
川崎医科大学附属病院	中田 昌男	症例登録
済生会今治病院	松田 英祐	症例登録

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者： 愛岡山大学学術研究院医歯薬学域 病態制御科学専攻腫瘍制御学講座
呼吸器・乳腺内分泌外科学分野 教授 豊岡 伸一

当院の研究責任者：広島市立広島市民病院呼吸器外科 主任部長 藤原 俊哉

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。

<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

広島市立広島市民病院 呼吸器外科 牧 佑歩

電話：082-221-2291（代表）

<研究代表機関 問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器外科 担当医師

氏名：土生 智大、林 龍也、岡田 和大、諏澤 憲、豊岡 伸一

電話：086-235-7265（平日9：00～17：00） ファックス：086-235-7269