

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院 呼吸器外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

「肺多形癌の上皮性腫瘍サブクローンに着目した予後因子解析」

2. 対象となる方

2013年1月1日～2022年12月31日の間に岡山大学病院または共同研究機関で手術を受けた方の内、下記条件（6）実施方法）に合致する方100名、広島市民病院においては5名を研究対象とします。

3. 研究目的

肺多形癌は非常に稀なタイプの肺癌であり、進行速度が速く手術後再発率も高い癌ですが、有効な治療が確立しておらず、極めて予後不良な癌とされています。近年、がんゲノム医療の進歩により、がん化に関わる細胞の遺伝子レベルでの変異が多数報告されており、肺多形癌においてもその存在が示唆されています。これらの要因やがん化に関わる遺伝子の探索を行うことで、肺多形癌の病態を解明し、真に有効な治療法の確立を目指すことを目的としています。

我々は先行研究において岡山大学での多形癌の症例を対象に空間トランスクリプトーム解析、シングルセルRNA解析等の手法を用いて腫瘍内の遺伝子発現プロファイルを分子レベルで詳細に解析しました。その結果、腫瘍内の不均一性と癌細胞のクローン進化の軌跡を確認し、予後予測や治療標的となりうる特定の状態の腫瘍細胞（サブクローン）と遺伝子群（遺伝子シグネチャ）を見出しております。しかし、多形癌は非常に稀な組織型であり単独施設では症例数が限られているため、これらのサブクローンや遺伝子シグネチャが実際の患者さんの治療成績向上に寄与するかは明らかではありません。そこでこの研究では、岡山大学病院と共同研究機関の対象症例を集積し先行研究で見出した予後予測や治療標的の候補が悪性度（主に生存率）と関連しているかを分析し、診断・予後予測・治療の標的として臨床応用の可能性を見出すことを目指します。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日（予定）

5. 研究に用いる試料・情報の種類

使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている手術で切除したホルマリン固定後の腫瘍組織の一部および病理スライドを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。

使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテおよび多施設共同データベース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。

1. 患者基本情報：年齢、性別、BMI、全身状態評価、初診日、家族歴、既往歴、生活歴、喫煙歴
2. 疾患情報：疾患名、病歴、病期分類、治療内容
3. 血液検査結果、呼吸機能検査結果
4. 胸部 CT 検査における腫瘍径、充実成分径
5. PET-CT 検査の結果
6. 手術記録
7. 病理診断報告書
8. 治療選択のために実施された遺伝子検査（コンパニオン診断、遺伝子パネル検査）の結果
9. 再発の有無およびその年月日、再発部位
10. 可能な限り最新の臨床転帰（生存または死亡）およびその年月日、死因

6. 実施方法

2013年1月1日～2022年12月31日の間に岡山大学病院または共同研究機関において肺多形癌に対する手術治療を受けられた18歳以上の方の内、多施設共同データベース（課題名：呼吸器外科手術成績の向上を目指した多施設共同データベースの構築）に登録されている方について、カルテおよび同データベースから臨床情報を抽出し研究に使用させていただきます。また、対象患者さんの既存試料（手術で切除したホルマリン固定後の癌組織の残余検体）の一部を用いて免疫組織化学染色と呼ばれる方法でいくつかのタンパク質の存在（発現）を評価し、生存率をはじめとした臨床転帰と関連の強いタンパク質を探索します。

7. 研究組織

主管機関名 岡山大学病院
岡山大学学術研究医歯薬学域
呼吸器・乳腺内分泌外科学 教授 豊岡伸一
共同研究機関 別紙参照

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

岡山大学学術研究医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科学 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すので、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

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 呼吸器外科 牧 佑歩

研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 呼吸器外科 豊岡 伸一

【共同研究機関リスト】

研究機関の名称	研究責任者氏名
山口宇部医療センター	井野川 英利
愛媛大学医学部附属病院	大谷 真二
岡山赤十字病院	黒崎 毅史
岡山医療センター	平見 有二
岡山済生会総合病院	奥谷 大介
岩国医療センター	渡邊 元嗣
四国がんセンター	重松 久之
中国中央病院	鷺尾 一浩
尾道市立市民病院	下田 篤史
広島市立広島市民病院	藤原 俊哉
松山市民病院	魚本 昌志
香川県立中央病院	三竿 貴彦
姫路赤十字病院	田尾 裕之