

2010年1月1日～2020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

—「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」へご協力のお願い—

【研究代表機関名】 岡山大学病院

【研究代表者】 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

【当院における研究責任者】 香川県立中央病院 呼吸器外科 副院長 青江 基

【当院における研究分担者】 香川県立中央病院 呼吸器外科 診療科長 三竿 貴彦
医長 鹿谷 芳伸
医師 森 俊介

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

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）および3次リンパ節組織様構造（TLS）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、岡山大学病院および当院を含む共同研究機関で胸腺がんに対し手術を受けら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。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究を行うことで手術後の予後を予測することができれば、手術などの治療戦略を検討する上で有用な情報となる可能性があり、意義がある研究と考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2020年12月31日の間に岡山大学病院および当院を含む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）を対象とします。全体で約50名、岡山大学病院では14名、当院では5名を予定しています。

2) 研究期間

2023年4月25日臨床研究専門委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

2010年1月1日～2020年12月31日の間に岡山大学病院および当院を含む共同研究機関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。

4) 使用する試料・情報

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、生年月日などの個人を直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、個人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

また、2006年1月1日～研究機関の長の許可日の間に岡山大学病院で医療行為を受けられた患者さんの内、以下の研究で遺伝子解析の二次利用同意が得られている方の試料・情報も使用させていただきます。

「研 1603-066：悪性腫瘍（一部境界悪性腫瘍を含む）の遺伝子解析、ならびに腫瘍細胞株・異種腫瘍モデルの樹立とその遺伝子解析」

「研 1906-033：OMICS解析による呼吸器疾患の病態メカニズムの解明」

5) 試料・情報の保存、二次利用

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、当院においては施錠可能な場所（医局）で保管します。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臨床研究専門委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますのでお申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、患者さんが希望される場合にのみ行います。患者さんの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などの個人を直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、患者さんの試料・情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も当院での治療において患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

香川県立中央病院 呼吸器外科

担当医師氏名：鹿谷 芳伸

電話：087-811-3333（代表）

【研究全体に関する問い合わせ先】

岡山大学病院 呼吸器外科

担当医師氏名：土生 智大、山本 寛斉、豊岡 伸一

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

<研究組織>

【研究代表機関】 岡山大学病院

【研究代表者】 岡山大学学術研究医歯薬学域 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

【共同研究機関（予定）】

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
岡山労災病院	西 英行
愛媛大学医学部附属病院	佐野 由文
岡山赤十字病院	葉山 牧夫
岡山医療センター	平見 有二
三豊総合病院	前田 宏也
岡山済生会総合病院	片岡 正文
岩国医療センター	片岡 和彦
四国がんセンター	山下 素弘
中国中央病院	鷲尾 一浩
赤穂中央病院	柳沼 裕嗣
津山中央病院	林 同輔
尾道市立市民病院	川真田 修
福山医療センター	高橋 健司
広島市立広島市民病院	松浦 求樹
松山市民病院	魚本 昌志
福山市民病院	室 雅彦
香川県立中央病院	青江 基
姫路赤十字病院	水谷 尚雄
香川労災病院	吉川 武志