

## がん幹細胞系マーカー及び Tumor mutation burden と術後再発の関連性を評価する 後ろ向き観察研究

### 1.研究の意義・目的

手術可能と診断された - A 期の非小細胞肺癌の方には手術による切除、その後術後補助化学療法を行います。一方で IV 期や III 期の非小細胞肺癌の方の治療では人がもともと有する免疫力を利用した抗がん薬(抗体薬)である免疫チェックポイント阻害薬(PD-1・PD-L1 阻害薬)が標準治療の一部として使用されるようになってきています。また、免疫チェックポイント阻害剤の効果予測のための様々な因子(バイオマーカー)の研究も広く行われています。

本臨床研究の目的は、手術可能病期の非小細胞肺癌においてがん幹細胞系マーカー(バイオマーカー)を解析することで将来のより良い治療方法の開発に役立てることにあります。

### 2.対象

- 過去に非小細胞肺癌 IHIIA 期と診断され、WJOG4107 試験(非小細胞肺癌術後アジュバント治療における TS-1 vs. CDDP+TS-1 の無作為化第 Ⅲ 相臨床試験；化学療法効果予測因子の探索研究)に参加いただいた患者さん
- WJOG4107 試験の際に保存された組織検体、DNA 検体及使用可能な患者さん

### 3.研究期間

登録期間：2020年8月3日～2021年6月30日

研究期間：2020年8月3日～2023年12月31日

### 4.解析資料

本研究では、過去の臨床試験で得られた臨床情報・診療情報と保存された組織検体、DNA 検体から測定される項目の関連性を統計学的手法により解析します。本研究で利用する検体は過去の臨床試験で採取・保存された残余血液検体、DNA 検体であり、本試験に伴って新たに生じる身体への危険や不利益はありません。

研究に使用されるカルテ情報(これらは既に参加頂いている WJOG4107 試験で収集されたものを使用します。)年齢、性別、Performance status (PS)、組織型、原疾患に対する手術歴、喫煙歴、TNM分類、術後病理病期、術後補助化学療法に関する情報(抗がん剤レジメン、治療開始日、投与サイクル数、最終投与日、疾患進行確認日、治療中止日、治療中止理由、有害事象、臨床検査値)、生存情報、後治療情報

### 5.研究組織

研究代表者 /

武田 真幸 奈良県立医科大学 がんゲノム・腫瘍内科学講座

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL: 0744-22-3051

研究事務局 /

金村 宙昌 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

近畿大学医学部内科学腫瘍内科

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377- 2

TEL: 072-366-0221 / FAX:072-360-500

## 6.ご質問

本研究に関しましてお聞きになりたいことがありましたらいつでも下記問い合わせ先までご連絡ください。

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し出ください。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。

〒558-8558 大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科

研究責任者 主任部長 上野 清伸

TEL : 06-6692-1201 (代)