

## 「胸部腫瘍の予後・治療効果予測に資する病理学的指標の探索」研究に参加される方へ

### 1 研究対象：

1962年1月から2028年3月までに、国立研究開発法人国立がん研究センターにて包括的同意が得られている胸部（肺、縦隔、胸膜、胸壁）腫瘍と診断され採取された病理組織、包括的同意の運用開始以前の既存試料、および国立がん研究センターが実施中あるいは実施した他の臨床研究のうち本研究に対応する付随研究への研究参加同意を得られている研究（「肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SCRUM-Japan 附随研究 Immuno-Oncology Biomarker Study」「人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発」「多層的オミックスデータベース構築による腫瘍免疫システムの解明と医薬品開発への応用」など）により得られた病理組織、1975年から2028年3月までに埼玉県立がんセンターにて包括的同意が得られている胸部（肺、縦隔、胸膜、胸壁）腫瘍と診断され採取された病理組織、および共同研究施設にて包括的同意が得られている胸部（肺、縦隔、胸膜、胸壁）腫瘍と診断され採取された病理組織を対象とします。

### 2 研究の概要：

肺癌、中皮腫、胸腺腫瘍を代表とする胸部腫瘍の治療法の効果予測および予後予測の指標となる形態学的バイオマーカーを探索します。

### 3 研究目的・方法：

がんの最適医療のためには、治療選択に役立つバイオマーカーの確立が待たれています。特に免疫チェックポイント阻害剤（ICI）を含む新規治療法の効果予測および予後予測の指標に関しては、PD-L1の免疫染色による発現の程度（PD-L1 IHC）や腫瘍細胞の変異量（Tumor mutation burden, TMB）が有用とされていますが、予測精度は他の分子標的治療と比較して低いため、新規指標の確立が必要です。免疫チェックポイント阻害剤は、一部の患者には極めて高い有効性を示しますが、効果がある症例は非小細胞肺癌全体の約10-20%程度にとどまります。本研究では、通常の診療で用いる病理標本および病理デジタル画像を活用した探索的解析を行い、低侵襲で最も強力かつ実行可能な予測法を開発し、実臨床への導入を目指します。

### 4 研究期間：

研究許可日～2028年6月30日

### 5 研究の方法：

胸部腫瘍の患者さんの下記に示している試料や情報を用いて、病理学的バイオマーカーの探索とその実行可能性の評価を行います。

### 6 研究に用いる試料・情報の種類：

試料：手術などで摘出され、病理診断に用いられた後の病理標本のスライドガラス、デジタル画像情報、保存されているパラフィン包埋ブロック、未染標本、NCCバイオバンクにて保存されている腫瘍および非腫瘍凍結組織、診療後余剰試料および研究用採血試料。他の研究にて用いられた病理標本のスライドガラスおよびデジタル画像。

情報：カルテ番号、病理検体番号、年齢、性別、生年月日、かな名字、組織採取日、薄切日、病理形態、既知の遺伝子検査結果、治療奏効データ等

### 7 外部への試料・情報の提供・公表

カルテ番号・病理検体番号以外の紙および電子ファイル情報ならびに検体は一見して個人が特定できないように匿名化された状態で解析を担当する共同研究者および業務委託先に提供します。研究施設内でカルテ番号・病理検体番号を利用しますが、外部施設や業務委託先には提供しません。

匿名化対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

共同研究および業務委託先は、国立がん研究センター・日本電気株式会社・京都大学・北海道大学・北里大学・慶應義塾大学・東京医科歯科大学・関西医科大学・日本医科大学・埼玉医大総合医療センター・埼玉県立がんセンター・神奈川県立がんセンター・虎の門病院・国際医療福祉大学・東京医科大学・森山記念病院となります。

## 8 研究組織

埼玉県立がんセンター病理診断科 元井 紀子  
国立がん研究センター研究所 ゲノム生物学分野 河野 隆志  
日本電気株式会社 喜友名 朝春  
京都大学 吉澤 明彦  
北海道大学 畑中 豊  
慶應義塾大学 浅村 尚生  
北里大学 佐藤 之俊  
東京医科歯科大学 本多 隆行  
関西医科大 葛 幸治  
日本医科大学 野呂 林太郎、本田 一文  
埼玉医大総合医療センター 田丸 淳一  
埼玉県立がんセンター 神田 浩明  
神奈川県立がんセンター 横瀬 智之  
虎の門病院 高澤 豊  
国際医療福祉大学医学部 石川 雄一  
東京医科大学 黒田 雅彦  
森山記念病院 山田 正三

## 9 個人情報保護に関する配慮：

本研究で用いられる患者さんの組織標本と診療記録、情報は、本研究専用で別途割り当てられた研究登録番号を用いて厳重に管理されます。本研究の結果は、患者さんにプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認した上で使用いたします。

## 10 問い合わせ先

本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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ないので、下記の連絡先までお申出ください。

この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

## 11 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

埼玉県立がんセンター 病理診断科  
元井 紀子（研究責任者）  
〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780  
TEL:048-722-1111

河野 隆志  
国立がん研究センター研究所 ゲノム生物学分野  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL：03-3542-2511

## 12 研究代表者

埼玉県立がんセンター 病理診断科 元井 紀子