

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学呼吸器外科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2026 年 6 月

福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 岡部直行

■ 研究課題名

肺癌における腫瘍微小環境の空間プロファイリング解析を基盤としたバイオマーカー開発

■ 研究期間

2026 年 6 月 ～ 2030 年 12 月

■ 研究の目的・意義

肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬（以下、ICI）は治療成績を大きく改善しましたが、実際に高い効果が得られる患者さんは一部に限られています。そのため、どの患者さんに ICI が有効であるかを、治療前あるいは手術検体からより正確に予測できる指標（バイオマーカー）の開発が求められています。

近年、がんの周囲に形成される三次リンパ様構造（以下、TLS）が、腫瘍に対する免疫反応や予後に関係することが注目されています。TLS は、T 細胞、B 細胞、樹状細胞、高内皮細静脈（HEV）などから構成されるリンパ節様の構造であり、腫瘍局所で免疫応答を支える場と考えられています。

本研究では、非小細胞肺癌の手術検体を用いて、TLS の量・成熟度・位置に加え、TLS 内における免疫の働きを調節するたんぱく質である PD-1/PD-L1 発現や免疫細胞どうしの距離・配置関係を、イメージング質量分析装置（以下、Hyperion XTi）によって詳しく解析します。さらに、腫瘍組織における PD-L1 発現や主要ドライバー遺伝子異常の有無と組み合わせることで、術後再発や再発後の ICI 治療効果をより正確に予測できる可能性があります。

この研究によって、肺癌における腫瘍微小環境の特徴が明らかとなり、今後の個別化医療や新規バイオマーカーの開発につながることを期待されます。

■ 研究対象となる方

福島県立医科大学附属病院において、2015 年 1 月から 2021 年 12 月までの間に肺切除術を受け、病理学的に原発性非小細胞肺癌（主として腺癌、扁平上皮癌）と診断された患者様のうち、保存された病理検体（FFPE 標本）および診療情報を用いた解析が可能な方を対象とします。

■ 研究の方法

対象となる方の診療録や病理台帳等から、以下のような臨床情報を収集します。

収集される主な臨床所見	年齢、性別、喫煙歴、併存症、手術日、術式、病理組織型、病理病期、腫瘍径、胸膜浸潤、血管浸潤、リンパ管浸潤、リンパ節転移、PD-L1 発現、主要ドライバー遺伝子異常、術後補助療法、再発診断日、再発部位、ICI 開始日、治療効果、病勢進行判定日、死亡日または最終生存確認日 など
手術検体の追加検討項目	TLS の有無・数・位置、成熟度、TLS 内 PD-1/PD-L1 発現など
解析方法	手術標本を用いて免疫染色および Hyperion XTi による空間解析を行い、得られた病理・空間情報と臨床情報を統合して、再発や予後、再発後 ICI 治療効果との関連を検討します。

この研究のために、新たに採血・追加生検・追加治療などを行うことはありません。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2026 年 7 月 1 日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学 呼吸器外科学講座であり、研究責任者は呼吸器外科学講座 岡部直行です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 鈴木弘行であり、それらの情報は福島県立医科大学 呼吸器外科学講座で利用し解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

他の機関へ試料・情報を提供する予定はありません。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 担当：峯 勇人

電話：024-547-1252 FAX：024-548-2735

e-mail：hayato@fmu.ac.jp