

福島県立医科大学附属病院呼吸器外科で診療を受けられた皆様へ

研究機関名： 福島県立医科大学呼吸器外科学講座

研究責任者： 尾崎 有紀

当院では患者さんの試料・情報を利用させていただき、下記の臨床研究を弘前大学大学院医学研究科倫理委員会の承認ならびに公立大学法人福島県立医科大学学長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、下記連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

臨床研究名称 周術期術前免疫化学療法の術後 pCR/MPR を予測する関連因子についての後方視的検討

研究の目的

切除可能非小細胞肺癌において、周術期の免疫化学療法が有用な治療選択肢の一つとなっておりますが、治療に用いるレジメン（治療薬剤の組み合わせ）が複数存在し、その使い分けについては定まっていません。主なレジメンの違いは、術前のみを実施するのか（ここでは術前療法と呼びます）、術後も免疫療法を行うのか（ここではサンドウィッチ療法と呼びます）、です。一方、手術後の病理検体を評価において、両者いずれにおいても、術前免疫化学療法により約 20%の患者さんが病理学的に腫瘍細胞が完全に消退する pathological complete response (pCR) となることが示されており、術前に化学療法みの患者と比較すると、残存する腫瘍細胞が 10%以下となる major pathological response (MPR)も有意に増加することが示されています。

pCR や MPR が得られた患者さんでは、術後の再発が少なく、予後が改善することが示されており、このような方におけるサンドウィッチ療法の意義は確立していません。治療関連有害事象を考慮すると、pCR または MPR が達成できる患者を事前に予測することができれば、術前療法とサンドウィッチ療法のいずれが適切か判断の参考になる可能性があります。また、pCR や MPR が患者の予後予測因子となる可能性があり、そのことから、術前免疫化学療法を開始前に、これらを予測できる因子を確立することが臨床的に有用であると考えられます。

従来、切除不能・照射不能 3 期または 4 期非小細胞肺癌において、免疫療法の効果予測因子として、骨格筋量を含む栄養状態が報告されています。今回、治療開始前の画像による骨格筋量を含む臨床情報を用いて、pCR・MPR との関連を検証いたします。

研究実施期間 実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

対象となる方 2023 年 3 月～2026 年 10 月までに術前免疫化学療法を行い、手術を受けられた切除可能 2 期・3 期の非小細胞肺癌の方

利用させていただきたい試料・情報について

電子カルテより個人情報を含まない以下の情報を抽出し、研究代表機関である弘前大学呼吸器内科に提供します。

組織型、年齢、性別、喫煙歴、測定可能病変の腫瘍径総和、骨格筋量面積（気管分岐部レベル、または第4腰椎レベル）、免疫化学療法開始前、手術後のステージ、Performance status（全身状態のこと）、Body mass index、血清アルブミン、CRP、LDH、末梢血中の好中球リンパ球比率、腫瘍組織のPD-L1 TPS score、術前免疫化学療法に使用したレジメン、治療サイクル数、各サイクルの化学療法用量、規定のサイクル数を実施できなかった場合にはその理由、術後pCR・MPR達成の有無

外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は各施設の研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。また収集した情報は外部から切り離されたコンピューター内にパスワードを設定して保存します。

なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、公立大学法人福島県立医科大学学長 鈴木弘行です。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合は下記へご連絡ください。患者さん／その代理人の方から、試料・情報の利用停止を求める申し出があった場合は、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

連絡先	福島県立医科大学呼吸器外科学講座 尾崎 有紀 y-owada@fmu.ac.jp
責任連絡先	弘前大学呼吸器内科・感染症科 牧口 友紀 0172-39-5468、 tmakiguchi@hirosaki-u.ac.jp