

研究課題名	少数個転移（オリゴメタスターシス）を伴った肺癌の臨床病理学的特徴に関する後方視的研究
研究の対象	<p>1997 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までに国立病院機構横浜医療センターおよび本研究参加施設で手術治療を行った肺癌患者さんで、以下の選択基準を全て満たし、かつ、除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象とします。</p> <p><選択基準></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治療開始時点で年齢が 18 歳以上である。 2) 非小細胞肺癌の病理組織診断が得られている。 3) 原発巣に対して手術治療が行われている。 4) 原発巣に対する術前、あるいは術後再発の時点において、少数個転移※を認めた症例（転移臓器、転移個数、および転移臓器に対する治療内容は問いません）。 <p>※【「少数個転移」の定義】</p> <p>現時点で「少数個転移（オリゴメタスターシス）」の明確な定義は存在せず、報告毎に異なる定義が用いられています。これまでの臨床試験では、根治的な局所治療が可能と考えられ、かつ転移巣が 3 個以下、あるいは 5 個以下などの基準が用いられています。本試験では、治療が行われた当時、各主治医により根治的な局所治療が可能と判断された、転移巣が 5 個以下の症例を対象とします。</p> <p><除外基準></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 転移臓器が肺である症例※。 2) 本人より登録拒否の意思が示された症例。 3) 本研究参加医師により登録が不適切と判断された症例。 <p>※【肺転移を除外する理由】</p> <p>肺転移は、異時性肺癌（第 2 肺癌）との鑑別が病理学的にも困難なケースがしばしば存在するため、本研究では除外する方針とします。</p> <p><予定症例数></p> <p>少数個転移を伴った肺癌手術症例 30 例</p>
研究目的 ・方法	<p>一般的に転移を伴う癌は、「全身性疾患」としての性格を持ち、化学療法が標準的治療と考えられています。しかし、転移を伴う癌の特性は必ずしも一様ではなく、少数個の転移（オリゴメタスターシス）に留まり、原発巣も含めた局所治療（放射線治療や手術治療）が有効な患者さんがいることが知られています。この様な少数個転移症例に対する原発巣を含めた局所治療が実用化されているものとしては、大腸癌における肝転移・肺転移、腎細胞癌、骨軟部腫瘍における遠隔転移などが挙げられ、日常診療の中で広く治療が行われています。一方、肺癌においても、脳、副腎、肝臓、骨などの少数個転移症例で、原発巣を含めた積極的局所治療を実地医療として行うことがあり、その中には実際に治癒に至った症例も少なからず経験します。しかし、少数</p>

	<p>個転移を伴った肺癌は比較的希少であるため、まだまだわからないことが多いのが実情です。</p> <p><研究の目的></p> <p>本研究の目的は、過去に手術が行われた少数個転移（オリゴメタステーシス）肺癌症例を、多施設共同で後方視的に解析する事により、その臨床的および病理学的特徴を明らかにすることです。本研究が予定通りに遂行され、少数個転移を伴った肺癌の詳細な臨床病理学的特徴が明らかとなった場合、この分野での今後の適切な治療方針の選択、および生存率の向上に有用である可能性があります。</p> <p><研究方法></p> <p>対象となる患者さんの過去の診療記録、検査資料、手術標本を用いて解析を行います。後方視的な観察研究ですので、新たに行う検査や治療はありません。各研究参加施設の臨床情報および肺癌標本は、施設内で匿名化された後に、本研究の主研究機関である横浜市立大学附属病院 呼吸器外科に郵便で送付され、臨床病理学的解析を行います。</p> <p>本研究での観察項目は、以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者基本情報（年齢、性別、喫煙歴） ・ 原発巣に対する術前情報：cT 因子、cN 因子、PET/CT、術前治療、腫瘍マーカー ・ 原発巣に対する手術情報：手術日、手術術式、切除部位、郭清範囲 ・ 原発巣に対する術後情報：術後合併症、術後治療 ・ 転移巣に対する治療情報：転移臓器、転移個数、治療時期、治療内容 ・ 病理学的所見：pT 因子、pN 因子、組織型、胸膜・脈管浸潤、免疫染色、癌関連遺伝子変異、microRNA 発現 ・ 予後：再発日、再発部位、再発に対する治療内容、死亡日、死亡原因 <p><評価項目></p> <p>主要評価項目：全生存期間</p> <p>副次的評価項目：無再発生存期間、転移臓器、転移個数、転移臓器に対する治療内容・治療成績、各種臨床病理学的所見</p>
<p>研究期間</p>	<p>研究承認日～西暦 2024 年 3 月 31 日</p>
<p>研究に用いる試料・情報の種類</p>	<p>対象となる患者さんの過去の診療記録、検査資料、手術標本を使用します。</p>

<p>外部への 試料・情報の 提供・取得と 保管</p>	<p>各研究参加施設において過去の診療記録、検査資料を用いて調べられた結果は、匿名化された上で CD-ROM に記録され、研究代表者（横浜市立大学附属病院 呼吸器外科 禹哲漢）宛てに郵送されます。集められたすべてのデータは、研究代表者が所属する横浜市立大学外科治療学教室で厳重に保管されます。また、対象となる患者さんの手術標本（HE 染色プレパラート、パラフィンブロック）も、匿名化された上で、研究代表者宛てに郵送されます。集められた手術標本は、研究代表者および研究分担者が所属する横浜市立大学外科治療学教室あるいは病態病理学教室の実験室で解析され、解析中は上記実験室にて厳重に保管されます。また、解析終了後は、速やかに送付元の施設へ返却されます。解析時に作成された免疫染色プレパラートおよび DNA/RNA 溶液は、研究終了後、研究代表者が所属する横浜市立大学外科治療学教室実験室にて 5 年間保管の後、破棄されます。</p> <p>国立病院機構横浜医療センター呼吸器外科では、本研究で得られた情報を電子データで保管する場合は、院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末でパスワードをかけ保管を行います。紙で保管する場合は、ファイルに綴じて施錠できる書棚で厳重に管理し、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう保管を行います。また、少なくとも本研究の終了日から 5 年後、又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に管理・保管の後、破棄されます（管理責任者：渡部克也）。</p>
<p>試料・情報の 利用停止と提 供の停止</p>	<p>本研究では、研究対象となる患者さん又はその代理人の求めに応じて、研究対象となる患者さんが識別される試料・情報の利用を停止することができます。希望される場合は、本研究の研究責任者（渡部克也）までご連絡下さい。</p>
<p>研究組織</p>	<p>研究代表者、データ管理責任者（既存試料・情報の提供先）、統計解析責任者 氏名 禹 哲漢 所属 横浜市立大学附属病院 呼吸器外科 (横浜市立大学医学部 外科治療学教室) 住所 〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 TEL 045-787-2800</p> <p>研究事務局 研究代表者が兼務します。</p>
<p>研究組織</p>	<p>当施設の研究責任者 氏名 渡部克也 所属 国立病院機構横浜医療センター 呼吸器外科 住所 〒245-8575 神奈川県横浜市戸塚区原宿 3-60-2 TEL 045-851-2621</p>

当施設の研究分担者

氏名 野間大督

所属 国立病院機構横浜医療センター 呼吸器外科

住所 〒245-8575 神奈川県横浜市戸塚区原宿 3-60-2

TEL 045-851-2621

研究参加施設、および研究責任者（既存試料・情報の提供元）（順不同）

施設名	住所・電話番号	研究責任者
埼玉県立循環器呼吸器病センター 呼吸器外科	〒360-0197 埼玉県熊谷市坂井1696, TEL:048-536-9900	高橋 伸政
帝京大学医学部附属病院 呼吸器外科	〒173-8606 東京都板橋区加賀2-11-1, TEL:03-3964-1211	川村 雅文
帝京大学医学部附属溝口病院 外科	〒213-8507 神奈川県川崎市高津区 二子5-1-1, TEL:044-844-3333	松谷 哲行
浜松医科大学医学部付属病院 呼吸器外科	〒431-3192 静岡県浜松市東区半田 山1-20-1, TEL:053-435-2111	川瀬 晃和
奈良県立医科大学付属病院 呼吸器外科	〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840, TEL:0744-22-3051	澤端 章好
横須賀共済病院 呼吸器外科	〒238-8558 神奈川県横須賀市米が 浜通1-16, TEL:046-822-2710	諸星 隆夫
横浜労災病院 呼吸器外科	〒222-0036 神奈川県横浜市港北区 小机町3211, TEL:045-474-8111	前原 孝光
神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器外科	〒236-0051 神奈川県横浜市金沢区 富岡東6-16-1, TEL:045-701-9581	田尻 道彦
国立病院機構横浜医療センター 呼吸器外科	〒245-8575 神奈川県横浜市戸塚区 原宿3-6-2, TEL:045-851-2621	渡部 克也
関東労災病院 呼吸器外科	〒211-8510 神奈川県川崎市中原区 木月住吉町1-1, TEL:044-411-3131	足立 広幸
済生会横浜市南部病院 呼吸器外科	〒234-0054 神奈川県横浜市港南区 3-2-10, TEL:045-832-1111	五来 厚夫
横浜市立大学附属病院 呼吸器外科	〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区 福浦3-9, TEL:045-787-2800	禹 哲漢
横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器外科	〒232-0024 神奈川県横浜市南区浦 舟町4-57, TEL:045-261-5656	西井 鉄平

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿3-60-2

国立病院機構横浜医療センター 呼吸器外科 (研究責任者) 渡部克也

電話番号：045-851-2621 (病院代表、平日、9時～17時に御連絡下さい)

FAX：045-851-3902