

1. 研究の対象

2017 年 1 月から 2021 年 12 月までに当院にて PD-L1 の測定を受けた非小細胞肺癌患者のうち国立がん研究センター包括的同意が得られている患者

2. 研究目的・方法

非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer : 以下 NSCLC) は、肺癌の約 85% を占めるとされています。近年、免疫チェックポイント阻害薬が開発・臨床応用されていますが、免疫チェックポイント阻害薬の治療効果を予測する因子として PD-L1 や TMB などが挙げられています。一方で、それ以外の因子についての研究も進められています。

PD-L1 発現状況と臨床病理学的特徴の関連性に関しては、EGFR 遺伝子変異がないことや高齢であること、腺癌においては predominant subtype が solid もしくは micropapillary であることが PD-L1 高発現に関連しているとされますが、これらの報告はいずれも手術検体を対象としたものであり、微小検体である生検検体を対象としたものはありません。免疫チェックポイント阻害薬が使用される症例の多くは、切除不能な III 期、IV 期の進行がんであり、その診断においては微小検体である生検検体のみしか得られないことが多いことから、本研究においては微小検体での PD-L1 発現における臨床病理学的因子の検討を行うことで、より臨床現場に即した有意義な知見が得られると考えられます。また PD-L1 $\geq 50\%$ の発現率の腫瘍を有する原発性肺癌患者においてはペムブロリズマブが第一選択薬の一つとして肺癌診療ガイドライン 2018 にて推奨されていますが、過去の報告では腫瘍が縮小する割合も 44.8% と PD-L1 が高発現している患者さんの中にも治療効果がある患者さんと乏しい患者さんが混在しています。そのため、臨床病理学的特徴とペムブロリズマブの治療効果を検討することは有意義であると考えられます。

本研究は 2017 年 1 月以降に当院で非小細胞肺癌に対して PD-L1 の測定を行われた患者さんを対象にしております。対象となった患者さんの診療録から、その臨床的特徴に関する必要な情報を収集します。情報収集の作業に当たる人員は医師をはじめとする医療知識のある研究者です。また、すでに保存されている組織検体を用いて、PD-L1 などの免疫染色を行います。

研究実施期間は研究許可日から 2025 年 08 月 16 日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：対象患者さんに関する年齢、性別、喫煙歴、病理診断結果（病理病期、腫瘍径、胸膜浸潤、血管浸潤、リンパ管浸潤など）、ペムプロリズマブの治療効果、有害事象、予後等の診療情報

試料：手術や気管支鏡検査等で採取した組織検体

4. 外部への検体・情報の提供

この研究では、米国の Massachusetts General Hospital に免疫染色を行うための検体、診療情報が提供されます。免疫染色後の検体は、施設で定められた方法に従って適切に保管されます。診療情報は、個人が特定されない状態で提供されます。

また研究で得られたデータは、研究責任者、及び研究事務局が、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管、管理します。

5. 研究組織

【研究責任者・代表者】

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 石井 源一郎

【研究事務局】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 酒井徹也

【共同研究機関】

Massachusetts General Hospital, Gastrointestinal and Pulmonary Pathology Service

Mari Mino-Kenudson

55 Fruit St, Warren 122, Boston, MA 02114

6. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局：

国立がん研究センター東病院呼吸器内科

レジデント 酒井徹也

千葉県柏市柏の葉6-5-1 04-7133-1111