



WJOG12219LTR

**がん幹細胞系マーカー及び Tumor mutation burden と術後再発の
関連性を評価する後ろ向き観察研究 実施計画書**

A retrospective evaluation of stem cell marker and tumor mutation burden as a
potential risk factor for surgical recurrence

【WJOG 理事長】

中川 和彦 近畿大学医学部腫瘍内科

【呼吸器委員会 委員長】

山本 信之 和歌山県立医科大学呼吸器・腫瘍内科

【TR-BB 委員会 委員長】

西尾 和人

近畿大学医学部ゲノム生物学

〒589-0014 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

【研究代表者】

武田 真幸

奈良県立医科大学 がんゲノム・腫瘍内科学講座

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

【研究事務局】

金村 宙昌

近畿大学医学部腫瘍内科

〒589-0014 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

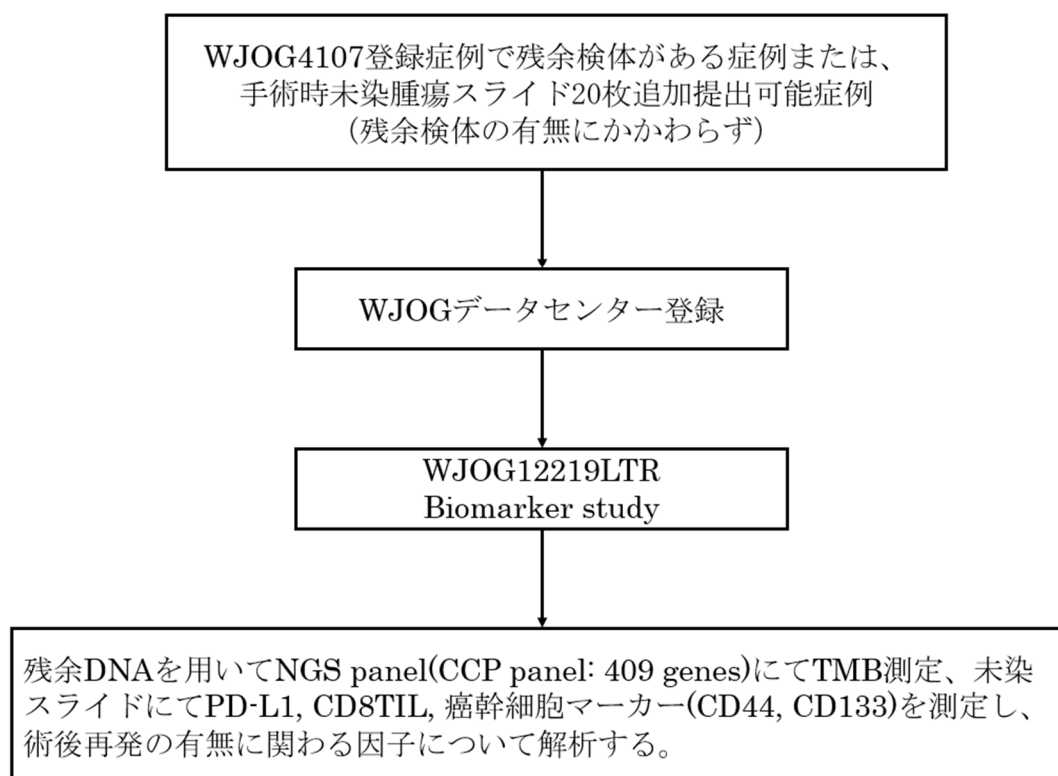
2021 年 6 月 27 日 常任理事会承認(Ver.1.20)

(実施計画書改訂履歴は最終頁に記載)

UMIN ID : UMIN000040851

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

「非小細胞肺癌術後アジュバント治療における TS-1 vs CDDP+TS-1 の無作為化第 II 相臨床試験」(WJOG4107) に於ける余剰サンプルを用い次世代シーケンサーによる Tumor mutation burden(TMB)測定及び、PD-L1、癌幹細胞マーカーを測定し、Relapse-free survival (RFS) (術後再発有無)との関連性を検討する。

- ・ 主要評価項目

- 無再発生存期間と各バイオマーカーの関連性

- ・ 副次的評価項目

- 全生存期間と各バイオマーカーの関連性
 - 各バイオマーカーと臨床背景因子との関連性
 - 各バイオマーカー間の関連性

0.3. 対象

WJOG4107 に登録された症例のうち、残余検体サンプルがある症例または、余剰未染

スライドが提出可能な症例

0.4. 予定登録数と研究期間

NGS 解析に耐えうる余剰 DNA 検体が近畿大学医学部ゲノム生物学教室に保管されている症例(必須)及び、オプションとして免疫組織染色目的に追加未染スライド 20 枚を提出可能な症例(任意)。

登録期間：2020 年 8 月 3 日～2021 年 6 月 30 日

研究期間：2020 年 8 月 3 日～2023 年 12 月 31 日

0.5. 測定方法

- 1) 体細胞変異解析：次世代シーケンサ
- 2) 幹細胞系マーカー (CD44, CD133)、PD-L1、CD8 TIL：免疫組織染色

0.6. 予想される成果および予測される危険や不利益

0.6.1. 予想される成果

次世代シーケンサーを用いた体細胞遺伝子変異解析、幹細胞系マーカー、PD-L1/CD8 TIL 検査により、薬剤感受性や術後再発と関連する新たなバイオマーカーが見出されること、臨床情報の付随した体細胞遺伝子変異のデータ蓄積により将来の最適化医療に大きく貢献することが期待される。

0.6.2. 予想される危険や不利益

本研究で用いられる検体は、WJOG4107 において集積済みの余剰検体を用い、また免疫組織検査用の追加組織は手術時の組織を利用するため、検体採取による侵襲性を有さず、患者に対して最小限の危険を超える危険を含まないと考えられる。本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、個人情報には三省合同「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づき匿名化され厳重に管理する。対象患者の安全と人権を損なわないよう実施されることから、患者の人権・プライバシーに関する危険、不利益は極めて小さい。

0.7. 試験運営費用

研究代表者が獲得した民間助成金(肺癌学会研究助成金、武田科学振興財団助成金、大阪コミュニティ財団)及び近畿大学腫瘍内科講座研究費、近畿大学ゲノム生物学教室講座研究費を解析費用に充てる。