

West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構



WJOG12319LTR

切除可能非小細胞肺癌 II-III A 期における血漿検体を用いた

可溶性免疫因子のバイオマーカー研究

**A biomarker study of soluble immune markers
in stage II-III A non-small cell lung cancer**

【WJOG 理事長】

中川 和彦 近畿大学病院 腫瘍内科

【グループ代表者】

山本 信之 和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科

【研究代表者】

林 秀敏

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

【研究事務局】

谷崎 潤子

市立岸和田市民病院 腫瘍内科

〒596-8501 大阪府岸和田市額原町 1001 番地

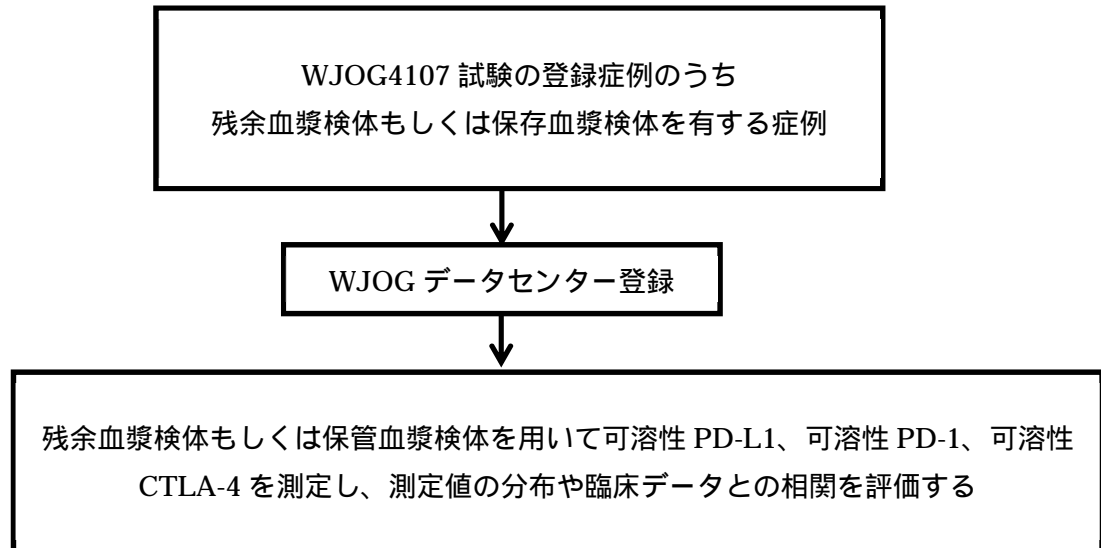
2019年8月23日 常任理事会承認 (Ver. 1.00)

(プロトコル改訂履歴は最終頁に記載)

UMIN ID : UMIN000037723

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

「WJOG4107：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：化学療法効果予測因子の探索研究」における残余血漿検体または保存血漿検体を用いて可溶性免疫因子（可溶性 PD-L1、可溶性 PD-1、可溶性 CTLA-4）を測定し、測定値の分布や臨床データとの関連を評価する

- ・ 主な検討項目：切除可能非小細胞肺癌 II-III A 期における可溶性 PD-L1、可溶性 PD-1、可溶性 CTLA-4 と無再発生存期間・全生存期間との関連
- ・ その他の主な検討事項：可溶性 PD-L1、可溶性 PD-1、可溶性 CTLA-4 と臨床背景因子との関連

0.3. 対象

WJOG4107 試験に登録された症例のうち、余剰血漿検体もしくは保存血漿検体を使用可能な症例

0.4. 予定登録数と研究期間

WJOG4107 試験への参加の同意が得られた被験者 200 例のうち、使用可能な残余・保管検体を有する症例から可能な限りの登録を行なうものとする。

登録期間：2019 年 9 月 1 日～2020 年 3 月 31 日

研究期間：2019 年 9 月 1 日～2022 年 3 月 31 日

0.5. 連絡先

研究内容に関する連絡先

研究事務局

谷崎潤子

市立岸和田市民病院 腫瘍内科

〒596-8501 大阪府岸和田市額原町 1001 番地

登録に関する連絡先と受付時間

WJOG データセンター

Tel：06-6633-7400 Fax：06-6633-7405

E-mail：datacenter@wjog.jp

受付時間：月～金 9 時～17 時（祝祭日，年末年始 12/29-1/3 を除く）

0.6. 試験運営費用

本試験の測定に要する費用および運営に関する費用は、シスメックス社の援助を受ける。