

以下、本文-----

## 線維芽細胞を標的とする肺線維症・間質性肺炎および肺癌の新たな治療戦略の探索

### 1. 研究の対象

2008 年 1 月～2018 年 12 月に当院で肺癌に対する肺切除術を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

研究目的：

肺線維症・間質性肺炎は診断後の平均生存期間が 2.5～5 年間という予後不良な難治性・進行性の疾患で、これらの疾患に高率に合併する肺癌もまた、日本における癌死亡の第 1 位を占める予後不良な疾患です。間質性肺炎を合併した肺癌の手術では、急性増悪を含む合併症の頻度が高く、また術後再発のリスクが高いことも知られており、肺癌の重要な予後不良因子の一つです。術後に発症する間質性肺炎の急性増悪は、胸部外科領域の術後合併症の中でも、特に致死率が高く、日本呼吸外科学会学術委員会にて臨床的側面からの調査・解析結果が報告され、注目されています。

肺線維症や間質性肺炎における組織の線維化や癌の増殖・線維化には、活性化した線維芽細胞が関与するとされていますが、この線維芽細胞を標的とした新たな治療法を探索するため、活性化した線維芽細胞の特徴と役割を明らかにすることが必要であると考えています。

研究の方法：

本研究は、肺癌に対する外科治療として肺切除術を行った際の切除検体を用いて実施します。肺癌や肺の組織内での線維化細胞の活性化やその空間的・時間的な変化と、臨床データとの関連を解析する目的で、切除検体の癌組織およびその周囲にある肺における線維芽細胞や炎症細胞、癌細胞を免疫染色で評価することを目的としており、以下の全てあるいは一部の解析を予定しております。

- (1) 線維芽細胞の活性化マーカーである  $\alpha$  SMA, FAP
- (2) 肺癌の進行に関わる分子の検索
- (3) 肺癌の進行と免疫逃避の解析
- (4) 肺癌の進行に伴う遺伝子変異とそれに伴う蛋白異常
- (5) 過去に抗線維化治療や免疫療法を受けた肺癌症例に対する、抗線維化治療や免疫療法の効果と関連する因子の検索
- (6) 肺癌の上皮間葉移行の検索

(7) その他、薬物療法の効果や転移、再発に関与する因子の検索

なお、この臨床試験全体の研究期間は、2019 年承認後、2022 年 12 月 31 日までを予定しております。

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：性別、年齢(生年月日)、病理診断名、肺癌の病期、喫煙歴、ドライバー遺伝子変異のその詳細、治療歴、予後、胸部レントゲン、胸部 CT、血液検査結果、合併症など

試料：手術で摘出した肺癌組織および肺組織

**4. 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（研究責任者）：

大阪国際がんセンター 呼吸器外科 医長 木村 亨

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上