

多施設共同研究「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」へのご協力をお願い

<背景>

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も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、原発巣も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。

<研究の目的>

本研究の目的は、過去に手術が行われた少数個転移（オリゴメタスターシス）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。

<研究対象>

1997年1月1日から2018年3月31日までに横浜労災病院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。

＝選択基準＝

- 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）。

※【「少数個転移」の定義】

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。

＝除外基準＝

- 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。

※【肺転移を除外する理由】

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。

<研究方法>

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。

<研究期間>

2024年3月31日まで

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（横浜労災病院 呼吸器外科 山本健嗣）までご連絡下さい。

当施設の研究責任者

氏名 山本健嗣

所属 横浜労災病院 呼吸器外科

住所 〒222-0036 神奈川県横浜市港北区小机町3-2-1-1

TEL 045-474-8111