

## 医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学医学部放射線腫瘍学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020年7月 福島県立医科大学医学部放射線腫瘍学講座 講座主任 鈴木 義行

【研究課題名】術前化学放射線治療が施行された膵癌における放射線誘導抗腫瘍免疫と予後に関する腫瘍病理学的検討

【研究期間】2020年7月～2022年6月

### 【研究の意義・目的】

放射線治療の効果は、患者のがんに対する免疫力により影響されることが実験的にも臨床的にも明らかとなりつつあります。また、患者の免疫を薬などで増強することで、放射線治療の局所効果も増強することが報告されています。

本研究は、膵癌において、放射線治療を施行した患者の放射線治療前・後の腫瘍組織の比較、及び、放射線治療を施行しない患者の腫瘍組織と比較することで、放射線治療が患者のがん免疫を増強すること、および、HLA class Iの発現など、患者の免疫に関係する因子が予後に関与していることなどを明らかにすることにより、免疫療法の効果が期待できる病気であることを確認し、また、放射線治療と免疫治療の併用療法の可能性を明らかにすることを目的としており、新しいがん治療方法の開発につながるものと考えます。

### 【研究の対象となる方】

下記の適格基準を全て満たす患者を対象とします。

- 1) 当院肝胆膵外科初診時に20歳以上、80歳未満の患者（性別不問）
- 2) 病理学的に膵癌と診断された患者
- 3) 2010年6月1日から2022年5月31日までに、福島県立医科大学附属病院にて、化学放射線治療後に根治的腫瘍摘出術が施行された患者。及び、比較対象として、同時期に根治的腫瘍摘出術単独治療、もしくは、術前化学療法後に根治的腫瘍摘出術が施行された患者。
- 4) 摘出術による腫瘍組織を含むパラフィン包埋切片が入手できる患者（治療前は必須としない）

### 【研究の方法】

上記対象者の手術で摘出された腫瘍組織やカルテの情報を用いて以下の項目を検討します。

#### 1) 観察・検査項目

- ① 腫瘍細胞のHLA class I/class II発現、PD-L1発現、WT-1発現、pStat1発現、PD-L2発現、CEACAM-1発現、LSECtin発現
- ② 組織内浸潤リンパ球数・種類、組織内樹状細胞数、マクロファージ数
- ③ 手術摘出組織の術前治療の病理組織学的効果判定
- ④ 予後：生存期間、無再発生存期間、局所制御期間

#### 2) 観察・検査方法

上記①、②について：免疫組織化学染色された標本において、ランダムに設定した4か所以上から、計2000個以上の腫瘍細胞について、HLA class I陽性腫瘍細胞割合、WT-1

陽性腫瘍細胞割合、PD-L1 陽性腫瘍細胞割合、pStat1 陽性腫瘍細胞割合、PD-L2 陽性腫瘍細胞割合、CEACAM-1 陽性腫瘍細胞割合、LSECtin 陽性腫瘍細胞割合、浸潤リンパ球数・種類、樹状細胞数、マクロファージ数を計測します。

上記③について:手術摘出組織標本において、術前に化学療法、放射線治療が施行されている患者については、病理組織学的に治療効果判定を行います。判定は、腫瘍取り扱い規約(第7版)に規定される組織学的判定基準、によります。

上記④について:福島県立医科大学附属病院のカルテ・検査記録(CT など)から計測します。

#### 【研究組織】

研究責任者	放射線腫瘍学講座	主任教授	鈴木義行
研究分担者	放射線腫瘍学講座	准教授	田巻倫明
研究分担者	放射線腫瘍学講座	助教	佐藤久志
研究分担者	放射線腫瘍学講座	講師	吉本由哉
研究分担者	放射線腫瘍学講座	大学院生	竹原由佳
研究分担者	放射線腫瘍学講座	助手	伊藤佑輔
研究分担者	肝胆膵移植外科学講座	主任教授	丸橋繁
研究分担者	肝胆膵移植外科学講座	講師	小船戸康英
研究分担者	肝胆膵移植外科学講座	助手	月田茂之
研究分担者	消化管外科学講座	准教授	三村耕作

#### 【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部放射線腫瘍学講座 担当 吉本由哉

電話:024-547-1630

E-mail:yyoshimo@fmu.ac.jp

#### 【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部放射線腫瘍学講座 担当 吉本由哉

電話: 024-547-1630

E-mail: yyoshimo@fmu.ac.jp