

情報公開文書

研究課題名	悪性胸腺上皮性腫瘍の PD-1・PD-L1 作用に関する病態解明
研究期間	実施許可日 ～ 2031年3月31日 (後ろ向き対象症例：1989年1月1日から2020年6月15日)
研究の目的と意義	外科的切除を行った悪性胸腺上皮性腫瘍（胸腺腫・胸腺癌）の患者における、PD-1/PD-L1 シグナルの発現レベルと臨床背景・組織分類・予後との関係を明らかにします。また、悪性胸腺上皮性腫瘍に合併する自己免疫疾患の PD-1/PD-L1 作用との関連および病態を明らかにすることを目的とします。 これらのことが明らかになることによって、胸腺腫に合併する重症筋無力症などの自己免疫疾患のメカニズムを解明できる可能性があります。また、胸腺腫・胸腺癌における PD-1/PD-L1 の発現を明らかにする事により、近年注目されている抗 PD-L1 抗体療法などの免疫療法や他の薬物療法・放射線治療に対する治療効果の予測や成績向上に貢献できる可能性があります。
研究方法	1989 年 1 月 1 日から 2017 年 6 月 30 日までに京都府立医科大学及び当院を含む関連施設の呼吸器外科にて行われた悪性胸腺上皮性腫瘍の全手術症例（年齢・性別を問わない）を対象に、各施設で保有する診療記録を後ろ向きに収集し、患者の臨床病理学的因子として、年齢、性別、喫煙歴、既往歴、併存合併症、術前・術後の血液検査項目、肺機能、術前・術後の画像所見、術後合併症、病理所見、生存予後など）の記録を解析します。また保管されている手術検体から胸腺腫・胸腺癌の腫瘍細胞と腫瘍内リンパ球・間質細胞の PD-1/PD-L1、p53、CD3、CD4、CD8 などを免疫組織化学染色で評価し、WHO 分類組織型や予後との相関を解析します。さらに、PD-1/PD-L1 発現と p53 発現との関連について、PD-1/PD-L1 発現と腫瘍内リンパ球のレパートリーの関連についても解析を行います。再発症例、胸膜播種症例においては原発巣（主病巣）と再発巣（播種巣）で PD-1/PD-L1 発現の比較を行います。また、胸腺癌に対して術前化学療法や放射線療法を実施した症例で、治療前と治療後の PD-L1 の発現について検討します。
利用又は提供を開始する予定日	実施許可日
個人情報の保護、研究参加の拒否について	利用する情報からは、名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報（氏名、生年月日など）は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。また、この研究で得られた情報は京都府立医科大学呼吸器外科教授 井上匡美の責任下、厳重な管理を行い患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。 本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。
結果の公表	研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません。（公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです。）

問合せ先	【研究責任者】 京都第二赤十字病院（病院長 魚嶋 伸彦） 呼吸器外科 部長 柳田 正志 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）																		
研究実施体制	研究代表者：京都府立医科大学呼吸器外科学 教授 井上 匡美 個人情報管理者：京都府立医科大学呼吸器外科学 教授 井上 匡美 共同研究機関（責任医師）： <table><tr><td>大津市民病院呼吸器外科</td><td>部長</td><td>寺内 邦彦</td></tr><tr><td>京都第一赤十字病院呼吸器外科</td><td>部長</td><td>下村 雅律</td></tr><tr><td>京都第二赤十字病院呼吸器外科</td><td>部長</td><td>柳田 正志</td></tr><tr><td>綾部市立病院呼吸器外科</td><td>部長</td><td>井伊 庸弘</td></tr><tr><td>宇治徳洲会病院呼吸器外科</td><td>部長</td><td>伊東 真哉</td></tr><tr><td>市立福知山市民病院呼吸器外科</td><td>医長</td><td>池部 智之</td></tr></table>	大津市民病院呼吸器外科	部長	寺内 邦彦	京都第一赤十字病院呼吸器外科	部長	下村 雅律	京都第二赤十字病院呼吸器外科	部長	柳田 正志	綾部市立病院呼吸器外科	部長	井伊 庸弘	宇治徳洲会病院呼吸器外科	部長	伊東 真哉	市立福知山市民病院呼吸器外科	医長	池部 智之
大津市民病院呼吸器外科	部長	寺内 邦彦																	
京都第一赤十字病院呼吸器外科	部長	下村 雅律																	
京都第二赤十字病院呼吸器外科	部長	柳田 正志																	
綾部市立病院呼吸器外科	部長	井伊 庸弘																	
宇治徳洲会病院呼吸器外科	部長	伊東 真哉																	
市立福知山市民病院呼吸器外科	医長	池部 智之																	