

厚生労働科学研究費補助金（難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業）  
分担研究報告書

肺癌術後補助療法としての WT1 ペプチド免疫療法に関する研究

研究分担者 吉田 純司

独立行政法人国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 外来医長

研究要旨

術後補助療法を行うべき対象を選定するための予後因子を同定することを目的として後ろ向き症例研究を行い、腺癌の薄切 CT 所見、腫瘍内脈管浸潤、胸膜浸潤、間質線維芽細胞・制御 T 細胞の形質などが予後不良因子であることを報告した。将来の T 因子の定義、術後補助療法の適応もこれらの因子を総合して検討されるべきである。

A. 研究目的

肺癌術後補助療法として化学療法が確立されているが、その absolute benefit は 5 年生存率で 10% 程度にとどまり、副作用も看過できない。副作用が少なく効果の高い WT1 ペプチド免疫療法の臨床治験が待たれるが、術後補助療法が有用であろう対象を選定することも重要であり、様々な予後因子を同定することを目的として後ろ向き症例研究を行う。

B. 研究方法

当院での非小細胞癌完全切除症例を対象として、単変量解析、多変量解析を用いて臨床病理学的予後不良因子を同定する。

（倫理面への配慮）既存のカルテから採集するデータを匿名化して検討するのみで、人権に抵触することはない。「疫学研究に関する倫理指針」、第 3 の 1 の (2) の [2]

のイ、「既存資料等のみを用いる観察研究の場合」に相当し、対象者からインフォームド・コンセントを受けないが、本研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開する。個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は「疫学研究に関する倫理指針」に従って適切に管理し、その保護に努める。

C. 研究結果

別紙に示す論文で発表したように、通常の TNM 分類に加え、腺癌の薄切 CT 所見、腫瘍内脈管浸潤、胸膜浸潤、間質線維芽細胞・制御 T 細胞の形質などが予後不良因子であることを示した。

D. 考察

現在の TNM 分類では、T 因子に組み込まれている病理学的(顕微鏡的)所見は臓側胸膜浸潤のみであり、これを追認する結果を得た

が、上記した他の予後因子の影響も組み込んでいくことを検討すべきである。

E. 結論

将来の TNM 分類では、組織型、組織亜型、組織分化度、血管浸潤、間質などの影響も組み込んだ T 因子を定義すべきである。術後補助療法の適応もこれらの因子を総合して検討されるべきである。

F. 研究発表 別紙のとおり

1. 論文発表

2. 学会発表

( 発表誌名巻号・頁・発行年 )

H. 知的財産権の出願・登録状況 ( 予定含む ) なし

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他