作成日：2026 年　7 月　15 日　第 1.01 版

『切除可能 discrete N2 IIIA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第 II 相試験』に附随する FDG-PET/CT 画像解析に基づいたバイオマーカー研究

１．研究の対象

近畿大学病院および共同研究機関で『切除可能 discreteN2IIIA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第 II 相試験』（以下 WJOG12119L 試験）に参加され、同意を撤回されていない方

２．研究目的・方法

研究目的：WJOG12119L の試験治療である集学的治療（導入化学放射線療法+術前・術後免疫療法）の術前に病理学的効果を予測するためのバイオマーカーおよび再発予測バイオマーカーとしての FDG-PET/CT のパラメーターの意義を探索することを目的とします。
研究方法：WJOG12119L 試験で既に収集された情報を使用します。既に取得された FDG-PET/CT 画像データを用いて FDG-PET/CT 画像解析を実施します。
研究実施期間：研究許可日～2 年間

３．研究に用いる資料・情報の種類

情報：WJOG12119L で既に収集された臨床情報（年齢、性別、ECOG PS、病期、原発巣の位置、組織型、PD-L1 発現、ドライバー遺伝子異常、治療の内容、手術の内容、術後予後等）各機関より提供（WJOG12119L 参加中に取得した FDG-PET/CT 画像データ）

４．資料・情報の授受

資料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。
具体的には、WJOG12119L 試験で収集された情報は個人を特定できないよう加工された番号によって管理され、WJOG12119L 試験の事務局(西日本がん研究機構:WJOG)から研究事務局へパスワードのかかった専用の記録媒体（USB など）で、レターパックを使用して送付されます。FDG-PET/CT 画像データも個人情報を削除し WJOG12119 試験で付与された番号をつけ、パスワードのかかった専用の記録媒体（USB など）にコピーします。近畿大学病院以外の機関においては、画像をコピーした記録媒体を近畿大学医学部外科学教室にレターパックを使用して送付されます。個人情報と加工された番号の対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた資料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。
なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（資料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

５．研究組織・研究者（利用する者の範囲）

研究機関名	所属	研究者氏名	役割
近畿大学医学部	外科学教室呼吸器外科部門	光冨　徹哉	研究代表者
	外科学教室　呼吸器外科部門	津谷　康大	研究責任者 画像収集
	外科学教室呼吸器外科部門	濵田　顕	研究事務局 画像収集・解析
	外科学教室呼吸器外科部門	須田　健一	検体収集・解析
	高度先端総合医療センターPET 分子イメージング部	甲斐田勇人	解析
大阪公立大学	呼吸器外科学講座	宗　淳一	研究責任者 研究事務局 解析
国立がん研究センター東病院	呼吸器外科	青景　圭樹	研究責任者
	呼吸器外科 先端医療開発センター免疫 TR 分野	野村　幸太郎	画像収集
国立がん研究センター中央病院	呼吸器内科	堀之内　秀仁	研究責任者 画像収集
岡山大学病院	呼吸器外科	豊岡　伸一	研究責任者 画像収集
香川大学医学部附属病院	呼吸器外科	矢島　俊樹	研究責任者
		松浦　奈都美	画像収集
国立病院機構四国がんセンター	呼吸器外科	重松　久之	研究責任者 画像収集
聖隷三方原病院	呼吸器外科	棚橋　雅幸	研究責任者 画像収集
千葉大学医学部附属病院	呼吸器外科	鈴木　秀海	研究責任者 画像収集
広島大学病院	呼吸器外科	岡田　守人	研究責任者 画像収集
山形大学医学部付属病院	呼吸器外科	鈴木　潤	研究責任者 画像収集
兵庫医科大学	放射線医療センター核医学 PET 診療部	北島一宏	解析
群馬県立県民健康科学大学	診療放射線学部	大﨑洋充	解析

６．情報の提供を行う機関の名称およびその長の氏名

機関名	長の氏名
近畿大学医学部	西尾　和人
国立がん研究センター東病院	土井　俊彦
国立がん研究センター中央病院	瀬戸　泰之
岡山大学病院	前田　嘉信
香川大学医学部附属病院	杉元 幹史
国立病院機構四国がんセンター	藤山 幹子
聖隷三方原病院	山本 貴道
千葉大学医学部附属病院	大鳥　精司
広島大学病院	安達 伸生
山形大学医学部付属病院	上野 義之

7. 利用又は提供を開始する予定日　　研究実施許可日

8. 情報の管理に責任を有するものの名称

近畿大学医学部

9. お問い合わせ等

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。

資料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。しかしながら、情報を提供することに対しての拒否を申し出ていただいても、すでに解析されている場合や、論文化されている場合は利用の取りやめが出来ない場合があることもご了承ください。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データ

などを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者　　：光冨 徹哉
連絡先　　：近畿大学医学部外科学教室呼吸器外科部門
〒590-0197 大阪府堺市南区三原台 1 丁 14 番 1 号　　Tel: 072-288-7222（代表）

研究事務局　　：濵田 顕
連絡先　　：近畿大学医学部外科学教室呼吸器外科部門
〒590-0197 大阪府堺市南区三原台 1 丁 14 番 1 号　　Tel: 072-288-7222 （代表）

研究事務局　　：宗　淳一
連絡先　　：大阪公立大学呼吸器外科学講座
〒545-0051 大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3　　Tel:06-6645-3611

当機関における窓口：松浦　奈都美
連絡先　　： 香川大学医学部附属病院　呼吸器外科
〒761 - 0793 香川県木田郡三木町池戸 1750-1
Tel: 087 - 898 - 5111（代表）