

「種々の肉腫肺転移症例における肺切除術の治療成績の後方視的調査」

へのご協力をお願い

—2006年（平成18年）1月1日～2022年（令和4年）4月30日までに当科において肉腫肺転移に対し肺切除手術を受けられた方及びそのご家族の方・「研1603-066：悪性腫瘍(一部境界悪性腫瘍を含む)の遺伝子解析、ならびに腫瘍細胞株・異種腫瘍モデルの樹立とその遺伝子解析」
「研1906-033：OMICS解析による呼吸器疾患の病態メカニズムの解明」研究で二次利用同意が得られている患者さんへ—

研究機関名	岡山大学病院		
研究機関長	前田 嘉信		
責任研究者	岡山大学学術研究院医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科学	教授	豊岡 伸一
分担研究者	岡山大学病院 臓器移植医療センター	准教授	杉本誠一郎
	岡山大学学術研究院医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科学	准教授	岡崎 幹生
	岡山大学病院 呼吸器外科	講師	山本 寛斉
	岡山大学病院 呼吸器外科	助教	三好健太郎
	岡山大学病院 呼吸器外科	助教	諏澤 憲
	岡山大学病院 新医療研究開発センター	講師	枝園 和彦
	岡山大学病院 蔵器移植医療センター	助教	田中 真
	岡山大学病院 呼吸器外科	助教	橋本 好平
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科学	大学院生	松田 直樹
	岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター	准教授	遠西 大輔
	岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター	助教	千々松良太
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学	大学院生	野海 拓

1. 研究の意義と目的

肉腫とは悪性腫瘍の一種であり、筋肉や神経、骨などの結合組織に発生します。一般に肉腫は治療が難しく、容易に肺に転移をきたします。肺転移のように、元々の腫瘍から離れた場所に転移することを遠隔転移と言いますが、悪性腫瘍の遠隔転移に対する治療としては全身化学療法を行うのが一般的です。しかし、肉腫においては現在までに確立された化学療法は存在せず、また分子標的薬においても劇的な効果を示すとは言えません。そのような状況で、肺転移に対しては積極的に手術による切除が行われてきていますが、肺転移に対する肺切除術がどの程度肉腫の患者さんの生存期間を改善しているかは不明です。そこで、当院での種々の肉腫肺転移に対し施行された肺切除術の治療成績について過去の記録に遡って解析・評価することにしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

岡山大学病院の呼吸器外科で種々の肉腫肺転移に対し、肺切除手術を受けられた患者さん（「研1603-066：悪性腫瘍(一部境界悪性腫瘍を含む)の遺伝子解析、ならびに腫瘍細胞株・異種腫瘍モデルの樹立と

その遺伝子解析」 「研 1906-033 : OMICS 解析による呼吸器疾患の病態メカニズムの解明」 研究で二次利用同意が得られている患者さん含む）（311 人）

2) 調査期間 :

2016 年 12 月開催の研究倫理審査専門委員会承認後～2026 年 3 月 31 日

3) 研究方法 :

2006 年（平成 18 年）1 月 1 日から 2022 年（令和 4 年）4 月 30 日までの間に当院において種々の肉腫肺転移に対し肺切除手術を受けられた患者さんで、研究者が診療情報をもとに手術に関する内容および術後経過、合併症、生存情報、各種検査のデータを選び、それらの情報を検討します。また、手術検体における各種リンパ球マーカーの発現（免疫染色による）の検討や、オミクス解析（ゲノム解析、エピゲノム解析、トランスクリプトーム解析、タンパク質解析、メタボローム解析、マイクロバイオーム解析、エキソソーム解析など）を行います。

4) 調査票等 :

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、患者さんの個人情報には削除し匿名化し、個人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。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容（手術・化学療法・ラジオ波焼灼術）、術後経過、合併症、生存情報（初回肺転移手術日からの生存期間）、血液検査・画像診断（X 線、CT、PET/CT、MRI）・生理学的検査（心電図・肺機能検査）・病理学検査・感染症検査
- ・ 手術検体における各種リンパ球マーカーの発現（免疫染色による）
- ・ 手術検体におけるオミクス解析（ゲノム解析、エピゲノム解析、トランスクリプトーム解析、タンパク質解析、メタボローム解析、マイクロバイオーム解析、エキソソーム解析など）

5) 外部への情報の提供

この研究は岡山大学病院のみで実施する研究であり、使用する情報は外部機関には提供しません。

6) 情報の保護 :

調査情報は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻腫瘍制御学講座呼吸器・乳腺内分泌外科学内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、呼吸器・乳腺内分泌外科学のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

調査結果は氏名、生年月日などの個人を特定できるデータをわからない形にして関連の学会・論文で発表する予定ですので、ご了解ください。

6) 予想される医学上の貢献 :

肺転移を認める肉腫の患者さんに対して肺切除術が利益をもたらしているかは現時点で不明であり、本研究を行うことで、どのような患者さんに肺切除術を行うべき、あるいは行うべきでないといった事が明らかになる可能性がありますので、意義があると考えます。

7) 試料・情報の保存：

資料は研究の中止または終了後 20 年間保存させていただきます。その後は個人情報に十分注意して廃棄します。保管する試料・情報からは氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除し保管します。

8) 研究結果の開示：

研究結果の開示につきましては、患者さんが希望される場合にご本人に開示することにしております。患者さんのご家族が開示を希望される場合、患者さんご本人の同意が必要となります。開示を希望される患者さんは下記までお問い合わせ下さい。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器外科

氏名：山本 寛斉

電話：086-235-7265（平日昼間のみ） ファックス：086-235-7269