

当院において肺腺癌に対する手術を受けられた方およびそのご家族 の方へ

—「CT画像所見別にみた小型肺癌の空間解析による予後の検討」

—ご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 呼吸器外科 教授 豊岡伸一

1) 研究の背景および目的

胸部 CT の普及により小型肺癌の発見機会が増えていますが、なかには手術に耐えうる力が十分でない患者さんもいます。近年、なるべく肺を少なく切除して患者さんの負担を減らす術式（縮小手術）を検討する機会も増加しており、術前画像検査の結果が治療方針の決定に役立てられています。術前の画像から悪性度や予後を想定し縮小手術を行う患者さんを選択していますが、中には術後に再発してしまう方もいます。似たような画像所見をもつ腫瘍でも予後良好なものとは不良なものが存在していることに着目し、本研究ではその原因を追求することを目的としています。

2) 研究対象者

2015年1月1日～2022年12月31日の間に岡山大学病院呼吸器外科において肺腺癌に対する手術を受けられた方のうち、OMICS研究への参加同意、もしくはバイオバンクでの検体保管に同意をいただいている18名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

研究開始日を試料・情報の利用または提供を開始する予定日とします。

4) 研究方法

当院において肺腺癌に対する手術治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにCT画像を種類分けし、予後良好な症例とそうでない場合に組織学的にどのような違いがあるかを、病理診断を超えてさらに詳しく解析する方法を用いて検討します。

空間解析：病理切片を用いて癌組織の中にある細胞の分布や、その領域でどのような遺伝子の発現が多くなっているかを解析します。

全エクソン解析：発癌に関わる遺伝子異常を解析します。遺伝性腫瘍に関わる遺伝子異常については検討対象とはしません。

5) 使用する試料

病理診断のために作成した病理切片、および切除した腫瘍・正常肺検体のうち、OMICS研究もしくはバイオバンクの同意を得て保管されている凍結検体を使用させていただきます。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

1. 患者基本情報：年齢、性別、家族歴、既往歴
2. 疾患情報：疾患名、病歴、治療内容
3. 血液検査結果
4. 胸部CT検査における腫瘍径
5. 再発の有無およびその年月日、再発部位
6. 死亡の有無およびその年月日、死因（現病死または他因死）

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、腫瘍の空間解析、遺伝子変異の解析目的に、提供させていただきます。提供する情報の項目（試料）は、病理切片のスライド、手術検体より抽出したDNAです。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。委託先は現在未定です。

8) 情報の保存

この研究に使用した情報・検体は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院呼吸器外科内で保存させていただきます。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ーに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

9) 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。なお、本研究で行なう解析の結果はあくまでも研究として行うもので、臨床検査としての意義や精度が保証されているものではないので、原則、検査や解析の結果は説明しません。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に関して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ください。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、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療などにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器外科

豊岡 伸一（研究責任者）

枝園 和彦、岡崎 幹生、山本 寛斉、諏澤 憲、吉川真生

電話：086-235-7265（9時～17時 医局）

086-235-7862（17時～9時 東8病棟）

作成日 2023年9月26日
第1版作成
情報公開文書様式 2021年6月版

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号