

## 当院において肺癌に対する外科的治療を受けられた方

### およびそのご家族の方へ

—「術前胸部 CT 画像における胸膜浸潤原発性肺癌の

画像的特徴に対する後方視的観察研究」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院呼吸器・乳腺内分泌外科学 豊岡伸一

#### 1) 研究の背景および目的

肺癌において癌が胸膜に浸潤することは生命予後の低下につながる事が報告されています。また、近年の試験結果により早期肺癌に対する縮小手術の利点が報告され、縮小手術の件数は全国的に増加傾向にあります。一方で、胸膜浸潤を有する病変に対する縮小手術の有効性は明らかになっていません。術前に胸膜浸潤があるかどうかを評価することは、適切な治療方針を決定する上で重要と考えられます。本研究は、術前の診断精度を向上と、胸膜浸潤肺癌のリスク因子を同定することを目的としています。

#### 2) 研究対象者

2012 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に当院において原発性非小細胞肺癌に対して手術を施行された患者さんのうち、次の条件をすべて満たす方を対象とします。①術前 CT 検査で胸壁と接点を持つ②術前病期で Stage I ③CT 画像上すりガラス成分を有する病変である。受診の年齢が 18 歳以上の方 300 名を対象とし、病理学的胸膜浸潤の有無とカルテ情報や、術前 CT 画像における画像的特徴の解析を行います。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

#### 4) 研究方法

当院において原発性肺癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにカルテ・画像データを選び、胸膜浸潤に関する分析を行い、術前診断精度の向上性を目指します。

#### 5) 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) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、術前病期診断、術後病期診断、病理病期診断、術前 CT 施行日、手術日、術式、術後治療、生存の有無、(死亡の場合)死因、術後生存日数、再発の有無、再発形式、無再発生存期間、喫煙の有無、喫煙指数、粉塵暴露歴
- 2) 血液検査(腫瘍マーカー値)：CEA, CYFRA, SCC, SLX, Pro-GRP, NSE

- 3) 放射線画像情報：腫瘍径、胸膜との接触距離、胸膜接触部の CT 値、FDG-PET における SUVMax 値)
- 4) 病理情報（腫瘍組織型、病理病期）

## 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、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・乳腺内分泌外科学医局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。

## 7) 研究資金と利益相反

この研究は研究資金を用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

## 8) 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。

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病院サービス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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 呼吸器・乳腺内分泌外科学

氏名：林直宏

電話：086-235-7265（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）