

2007年1月1日～2016年12月31日の間に当科において 肺癌の手術を受けられ、2021年12月31日まで通院をされた方及び ご家族の方へ

—「SULpeak値を用いた早期肺癌の悪性度評価と縮小手術への応用」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学呼吸器外科学	准教授	清水克彦
研究分担者	川崎医科大学呼吸器外科学	教授	中田昌男
	川崎医科大学呼吸器外科学	講師	最相晋輔
	川崎医科大学呼吸器外科学	講師	野島雄史
	川崎医科大学呼吸器外科学	臨床助教	松谷隆志
	川崎医科大学呼吸器外科学	臨床助教	杉山浩樹

1. 研究の概要

近年、早期肺癌の増加に伴い、縮小手術が多く行われています。早期肺癌の画像診断を行うにあたり、CTでの腫瘍径やすりガラス陰影の割合、PET検査での「SUVmax」という悪性度を表す値を要する研究が多く報告されています。今回の研究ではGI-PET及びRAWATといわれる新しい解析ソフトでSULpeak値という指標を用いた早期肺癌の画像診断の有用性を評価するとともに、縮小手術を行う際の指標に応用可能かどうか検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年1月1日より2016年12月31日までの間に、川崎医科大学附属病院呼吸器外科において原発性肺悪性腫瘍（肺がん）の外科治療を受けられ、2021年12月31日まで通院された方が対象となります。

2) 研究期間

2021年7月9日～2026年12月31日

3) 研究方法

研究は2段階に分けて行います。

まず、第一段階として2007/1/1-2016/12/31(10年間)に手術を受けられた患者さんの手術症例を用いて、診療録からCTでの腫瘍径、PETでの「SUVmax」という悪性度を表す値を求め、新たに腫瘍部分の「SULpeak」というSUVmaxとはちがう悪性度を求める値の測定、「Ki-67」という細胞の分裂を測る抗体を用いて、免疫染色を行い、病理学的因子との相関を検討します。なお、SUVmaxとSULpeak値は解析用ソフトウェアであるGI-PETとRAWATを用います。縮小手術への適応基準を「リンパ節転移・リンパ管浸潤・脈管浸潤いずれも陰性」と定義して、至適な予測モデルを設定します。

次に、第二段階として2017/1/1-2021/12/31(5年間)に手術を受けられた患者さんの手術症例を用いて第一段階で確立した予測モデルの検証を行います。

なお、患者さんに本研究のために特別な検査や処置をお願いすることはありません。

4) 使用する試料・情報の種類

診療録からの情報：年齢、性別、画像データ（CT、PET 検査）、顕微鏡検査のデータ（病理データ）、術後の生存等の情報を利用します。

試料：手術検体のパラフィン包埋ブロック

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報・試料は、論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学呼吸器外科学実験室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・試料は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 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下さい。また、あなたの情報・試料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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025 年 6 月 30 日までの間に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>

川崎医科大学 呼吸器外科学

氏名：清水克彦

電話：086-462-1111 内線 25519（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

E-mail：gts@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています