

2012年1月1日～2021年12月31日の間に 当科において肺癌の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「PET陰性を示した充実型肺腺癌の臨床病理学的特徴」へのご協力をお願い—

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

1. 研究の概要

肺腫瘍の手術を行う際に、必ずしも手術前に「肺癌の確定診断」が行われていない患者さんがおられます。その際には診断と治療を兼ねた手術が行われます。肺癌であるかの判断はCT検査とPET検査をもとに総合的に行われますが、特に参考になるのはPET検査での「SUV」という値です。一般的な肺癌はこのSUV値が高いことが知られています。しかしSUVが低い肺癌の患者さんも時に経験されるため、このような症例をまとめて特徴を検討し、今後の診療の参考にさせていただきます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2021年12月31日の間に川崎医科大学附属病院呼吸器外科において肺癌の診断のためPET検査を受けたのち、手術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2022年7月25日～2024年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において肺癌の診断のためPET検査を受けたのち、手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにPET検査のSUVのデータを選び、対象患者さんを決定します。

その患者さんの肺癌の特徴をまとめ、研究として手術時に摘出した肺癌組織を使って肺癌の悪性度を予測できる因子（癌の遺伝子変異や増殖因子など）を免疫染色等の方法によって測定します。

なお、患者さんに本研究のために新しく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：診療上で得たカルテ情報、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を使用します。

5) 外部への試料・情報の提供

ありません

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止また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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

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見たり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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2023 年 9 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。

<お問い合わせ・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 <または、086-464-1124> 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。

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。