

作成日 2020 年 3 月 23 日

第 1 版作成

2007 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に 当科において肺癌の治療(肺葉切除)を受けられた方へ

・「非小細胞肺癌切除症例におけるエストロゲンレセプター β の新規抗体を用いた発現様式の検討」へのご協力をお願い・

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 黒崎毅史
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 大学院生 野島雄史

1. 研究の概要

エストロゲンレセプターは乳癌領域において治療方針を決定する有名なバイオマーカーですが、肺癌領域においても従来より研究がなされています。エストロゲンレセプターは 2 つの型 (α と β) が存在し、肺癌領域においては β が非喫煙女性の肺癌との関連性が言及された報告がありますが、一般に発現頻度が低く、明確なエビデンスは得られていません。昨年エストロゲンレセプター β のより特異的な抗体が開発され、乳癌領域においては従来の抗体に比較して発現の割合が高いと報告されています。よって今回、この新規抗体を用いて過去に手術を行った肺癌の切除検体の免疫染色を行い、臨床病理学的情報との相関および従来の抗体との発現頻度の比較を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007 年 1 月 1 日～2017 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にて肺葉切除を行った方 270 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2007 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日の間に当院において肺癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報・試料をもとに 270 名のデータを選び、年齢、性別、喫煙、顕微鏡検査のデータ（病理データ）、術後の生存について調べます。

4) 使用する情報・試料の種類

診療録からの情報：年齢、性別、喫煙、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) 情報・試料の保存

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。内容についてわかりにくい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ませんので、（2020 年 12 月 31 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 >

川崎医科大学附属病院 呼吸器外科

氏名：清水 克彦

電話：086-462-1111 内線 44433（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1124

e-mail:kshimizu@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。