

当院において肺がんの治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「浸潤性粘液性腺癌の臨床病理学的検討」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：香川県立中央病院 高口 浩一

研究責任者：香川県立中央病院 呼吸器外科 三竿 貴彦

1) 研究の背景および目的

肺がんの中には、「浸潤性粘液性腺癌（しんじゅんせいねんえきせいせんがん）」と呼ばれる、比較的まれで特徴的なのがんがあります。このがんは粘液を多く含み、空気の通り道（気管支）を通じて、同じ肺の中の別の場所に広がることがあります。そのため、一般的な肺がんとは異なる治療の考え方が必要となる可能性があります。

このような肺がんに対しては、病気の広がりや再発のリスクを考慮しながら、適切な手術方法を選ぶことが重要です。現在では、小さな肺がんに対して、肺の機能をできるだけ残す「縮小手術」が広く行われていますが、浸潤性粘液性腺癌に対してもこの手術が安全かどうかは、まだ十分に明らかになっていません。

そこでこの研究では、このがんで手術を受けた患者さんの診療記録をもとに、縮小手術と、より広い範囲を切除する「肺葉切除」とで、治療後の経過（再発の頻度や生存期間など）に違いがあるかどうかを調べます。複数の医療機関からデータを集め検討することで、将来のよりよい治療方針につなげることを目的としています。

2) 研究対象者

2012年1月1日～2023年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で肺切除術を施行され術後病理にて浸潤性粘液性腺癌と診断され治療を受けられた方 380 名、香川県立中央病院においては治療を受けられた方約 100 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～2027年3月31日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

この研究では、岡山大学呼吸器外科研究会に参加している複数の病院のうち、調査に協力していただける病院からデータを集めます。当院および各病院で「浸潤性粘液性腺癌」と診断され、手術を受けた患者さんの記録をもとに行います。

研究者は、診療の際に記録された情報を用いて、患者さんの年齢やがんの大きさ、手術の方法、再発の有無などのデータを選び、治療方法と治療後の経過との関係について分析します。これにより、この病気がどのように再発しやすいか、どのような手術方法が適しているかを明らかにすることを目指しています。

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。

- ・基本情報：年齢、性別、病歴、身長、体重、PS（全身状態指標）、既往歴、投薬歴

- ・血液検査(腫瘍マーカー含む)、画像検査 (CT・MRI・PET)
- ・腫瘍組織型、病理病期、術前後の化学療法・放射線療法の有無と内容、有害事象
- ・術式、術後病理診断、術後経過、再発の有無・時期・部位、再発後治療内容、生存情報、死因

6) 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診療情報は、個人を直ちに特定できないよう加工したうえでセキュリティが確保されたEDC(Electronic Data Capture)システムにデータを登録し、同システムを通じて研究代表機関である岡山大学に提供されます。

7) 試料・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 呼吸器外科の医局および共同研究機関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。

8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、本研究と同様の主題、肺がん領域における臨床・疫学研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。

9) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は要しません。また、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。

10) 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）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 呼吸器外科

氏名：俣野 貴慶、諏澤 憲、豊岡 伸一

電話：086-235-7265（平日：9時00分～17時00分）

香川県立中央病院 呼吸器外科

氏名：三竿 貴彦、塩谷 俊雄

電話：087-811-3333（平日：8時30分～17時15分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 呼吸器外科 豊岡 伸一

共同研究機関 別紙1参照