

本院で肺癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時 (2013 年 1 月から 2022 年 12 月まで) に摘出された癌組織および診療録情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

肺癌転移における所属リンパ節内血管新生の役割

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2013 年 1 月～2022 年 12 月に当院にて肺癌手術(葉切除+リンパ節郭清^{かくせい})を受けられた方

【研究の目的・方法について】

癌は自身が成長するために新しく血管を呼び寄せる性質を(血管新生)を持っています。血管新生は、腫瘍の悪性度や転移の関連する重要な因子であり、非小細胞肺癌においては原発巣(いちばん最初に癌が出来た場所)の微小血管密度(Microvascular density(マイクロヴァスキュラー デンシティー): MVD)とリンパ節転移・再発や生存期間との関連が多く報告されています。

また非小細胞肺癌は、肺の付け根のリンパ節(所属リンパ節)への転移がよく起こり、これは術後の再発や生存期間を予測するうえで重要な因子となっていますが、所属リンパ節内の MVD を検討された報告はありません。

今回、非小細胞肺癌において、癌のリンパ節転移に先立って、所属リンパ節内には原発巣からの影響が反映されるとの仮説のもとで、所属リンパ節内の MVD の変化を解析し、その意義(リンパ節転移・再発予測因子としての役割等)解明を目的とします。

研究期間：2020 年 9 月 28 日～2023 年 12 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に非小細胞肺癌の治療を受けられた患者さんの癌組織(試料)を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、癌組織を調べた結果と診療情報(例えば治療効果がどうであったかなど)との関連性を調べるために、患者さんの診療記録(情報：年齢・性別・喫煙・り患している疾患・癌の組織型・癌の大きさ、リンパ節転移・手術後の治療・再発の有無・

再発までの期間・生存期間)を調べさせていただきます。なお患者さんの癌組織(試料)及び診療記録(情報)を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

癌組織(試料)の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、癌組織(試料)は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報提供を、外部の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座の基盤研究費を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料(癌組織)および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない

場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座 教授	杉尾 賢二
研究分担者	大分大学医学部附属病院 呼吸器外科 病院特任助教	安部 美幸
研究分担者	大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座 准教授	小副川 敦
研究分担者	大分大学医学部附属病院 乳腺外科 助教	武内 秀也
研究分担者	大分大学医学部附属病院 呼吸器外科学 講師	宮脇美千代
研究分担者	大分大学医学部附属病院 呼吸器外科 医員	野田 大樹
研究分担者	大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座 技術補佐員	緒方 香織

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5854

担当者：大分大学医学呼吸器・乳腺外科学講座 特任助教
安部 美幸（あべ みゆき）