

西暦 2022 年 4 月 1 日 第 2 版

胸部腫瘍手術を受けられた患者さんの

検体・情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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。

また、当該研究に検体・カルテ情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名] 胸部腫瘍の臨床病理学的因子および予後の検討

[当院の研究責任者] 呼吸器外科 科長 山崎 宏司

[研究の背景]

現在、日本における胸部腫瘍、とりわけ原発性肺癌の死亡率は増加傾向にあり、癌死亡の第一位となっています。しかしながら、早期肺癌手術症例の術後 5 年生存率は 70% にしか過ぎず、約 30% の患者が再発するとされています。この再発リスク因子・予後因子の模索・同定は、重要な課題です。

一方、進行・再発例には治癒可能な治療法がなく、新たな治療法が望まれ、近年多くの分子標的薬や免疫療法が開発されています。分子標的薬は、特定の肺癌の種類(EGFR 遺伝子変異・ALK 融合遺伝子・BRAF 遺伝子)で発癌と強い関連を持っている物質に直接働きかけ細胞増殖を抑制します。また、自身の免疫作用と癌細胞との関係性に関与する PD-1・PD-L1・CTLA-4 を阻害することで、自身の免疫作用が活性することで癌細胞を排除します。しかし、その治療効果は限定的であり、その治療効果予測因子の探索は今後も重要な課題と言えます。そういった因子を同定することで、新たな治療法の開発に大きく寄与する可能性があり、肺癌診療にとって大きな意義があります。

また、肺癌だけでなく胸部腫瘍全般においても切除困難な場合が多く、薬物療法が重要な役割を占めており新規治療薬の開発が期待されています。

[研究の目的]

症例の情報を集めることで、上記の機序の解明および新規創薬を目指します。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん

九州医療センター 呼吸器外科において、西暦 1994 年 7 月 1 日から西暦 2019 年 7 月 31 日の間に手術を受けた方

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2024 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

西暦 1994 年 7 月 1 日から西暦 2024 年 3 月 31 日までの検体・カルテ情報を使わせていただきます。

検体：肺癌、悪性胸膜中皮腫、縦隔腫瘍などの胸部腫瘍（診療または他の研究で使った余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）

カルテ情報：①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（自覚症状を含む現病歴、既往歴、薬剤投与歴、生活歴（喫煙歴、飲酒歴）、家族歴、職業歴）、PS、臨床病期）②血液所見（WBC, WBC 分画, RBC, Hb, Ht, Plt, TP, Alb, AST, ALT, LDH, CHE, BUN, Cre, T. Bil, D. Bil, ALP, γ -GTP, AMY, CPK, CRP, T.Chol, TG, HDL-C, LDL-C, Na, K, Cl, Ca, P, KL-6, SP-D, SP-A, CEA, SCC, NSE, CYFRA, proGRP など）、抗癌剤感受性試験 ③胸水検査所見（WBC, WBC 分画, RBC, Hb, Ht, Plt, TP, Alb, LDH, CEA, SCC, CYFRA, ADA, glucose など）④画像所見（胸部単純 X 線写真、CT 画像・報告書、MRI 画像・報告書、各種核医学検査画像・報告書（PET-CT、骨シンチグラフィ、肺血流シンチグラフィ、SPECT など）、気管支鏡検査、心臓超音波検査所見、頸部血管超音波検査所見、血管造影検査など）⑤病理学的所見（病理組織学的診断）⑥胸水細胞学的所見 ⑦遺伝子検査所見（p53, K-ras, EGFR, ALK, BRAF, ROS1, MET, PD-L1 を含む）⑧治療（手術術式、術後治療の有無/投与薬剤・放射線治療）⑨再発の有無、予後

●検体や情報の管理

胸部腫瘍の手術検体または手術検体から作成した標本スライドと臨床情報を匿名化し、郵送または手渡しで九州大学病院 呼吸器外科(2)へ送ります。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：九州大学病院 呼吸器外科(2) 竹中 朋祐

●その他の共同研究機関：

- | | | | |
|-------------|--------|------|--------|
| ①九州医療センター | 呼吸器外科 | ／科長 | 山崎 宏司 |
| ②九州がんセンター | 呼吸器腫瘍科 | ／部長 | 岡本 龍郎 |
| ③済生会福岡総合病院 | 外科 | ／部長 | 三浦 奈央子 |
| ④北九州医療センター | 呼吸器外科 | ／部長 | 濱武 基陽 |
| ⑤大分赤十字病院 | 呼吸器外科 | ／部長 | 大場 太郎 |
| ⑥松山赤十字病院 | 呼吸器外科 | ／部長 | 竹之山 光広 |
| ⑦広島赤十字・原爆病院 | 呼吸器外科 | ／室長 | 米谷 卓郎 |
| ⑧別府医療センター | 呼吸器外科 | ／院長 | 矢野 篤次郎 |
| ⑨福岡病院 | 外科 | ／副院長 | 上田 仁 |

⑩製鉄八幡

呼吸器外科 /部長 塚本 修一

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である九州大学病院 呼吸器外科(2) 田川 哲三が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

呼吸器外科 科長 山崎 宏司

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700