

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：大腸癌既往を有する患者の肺腫瘍の臨床・画像因子からの鑑別に関する後ろ向き臨床研究

・はじめに

大腸癌の手術を受けたことのある患者さんで、手術前または術後に肺にしこり(肺腫瘍)が見つかることがしばしばあります。その肺腫瘍が悪性を疑われる場合には、もともとの大腸癌が肺に転移したもの(大腸癌肺転移・転移性肺腫瘍)か、肺から発生した腫瘍(原発性肺癌)か、手術術式などの点から鑑別が必要となります。しかし、これまで術前のデータからこれらを区別する方法は見つかっていません。そこで、画像や手術前に得られる臨床データからこれらの鑑別が術前に可能となれば術式などの選択に役立つと考えられます。

今回、大腸癌の治療をしたことのある患者さんで肺腫瘍の手術を行った方のデータを統計学的に解析し、術前の臨床・画像所見から鑑別が可能であるかを調べることを目的としています。

・対象

群馬大学医学部附属病院呼吸器外科において2006年1月1日から2015年6月30日までに大腸癌(結腸癌、直腸癌)治療後に肺腫瘍に対し肺切除を施行した20歳以上の患者さんで、以下のいずれかを満たす100名を対象と致します。

大腸癌の根治的手術後経過観察中に肺腫瘍を発見され、切除された方。

大腸癌の初回発見時の時点で肺腫瘍(肺転移)も認められたが、肺などのみに限られており、切除された方。

肺腫瘍の切除を施行された症例で、既往に大腸癌に対して内視鏡的粘膜切除術(Endoscopic Mucosal Resection; EMR)、内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic submucosal dissection; ESD)の施行がある方。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年6月30日までにご連絡下さい。

・研究内容

大腸癌に対して、群馬大学医学部附属病院消化管外科または他院にて切除を行った後または同時に、群馬大学医学部附属病院呼吸器外科で肺腫瘍に対して外科的切除を行った患者さんを対象に臨床情報・画像情報のデータを集積します。集積したデータから、術前に肺腫瘍が大腸癌肺転移か原発性肺癌かを鑑別

することが可能かどうか、可能であればそれに必要な因子を見つけ出します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により患者さんが直接うける利益や謝礼・謝金などありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院呼吸器外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。個人情報は本研究の終了後5年間または本研究結果の最終公表後3年間適切に保管させていただきます。また、同意をいただける場合には発表した成果の確認や追加解析の必要性が生じた場合などに対応するため、引き続き保管させていただきます。さらに、同意をいただいた時点では特定されない将来の研究に個人情報を用いさせていただくことがあります。その場合には適切な手続き・審査を経て利用させていただきます。また同意を撤回された場合には、個人情報は厳密な管理のもとで、破棄いたします。

研究の成果は、個人情報が明らかにならないようにして、学会やしかるべき雑誌(英文誌)にて発表させていただきます。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保存および廃棄

この研究により得られた情報の取り扱いに関して、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な転写などが無いように致します。データの保存と解析は外部と接続されていないパーソナルコンピュータにて行います。

研究責任医師は本研究に係る試料及び情報等について、少なくとも本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管致します。連結可能匿名化された対応表を当院で保管する場合も同様とします。提供された情報は保管期間終了後に破棄されます。

保管場所：臨床研究棟6階、臓器病態外科学 実験機器室

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2018年12月31日まで

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は大腸癌の手術を受けた患者さんで肺腫瘍が出現した方の術前の診断法・鑑別の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・研究の資金源や利益相反に関する事項について

本研究は群馬大学大学院医学系研究科臓器病態外科学、病態総合外科学の研究費、および文部科学省からの研究助成金をもって充てています。

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：医学部附属病院外科診療センター センター長

氏名：桑野 博行

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL: 027-220-8246

研究分担者

医学部附属病院外科診療センター 呼吸器外科

職名： 准教授

氏名： 茂木 晃

職名： 講師

氏名： 清水 公裕

職名： 助教
氏名： 矢島 俊樹、高坂 貴行、永島 宗晃

職名： 医員
氏名： 尾林 海、東 陽子、中澤 世識

大学院医学系研究科 教育研究支援センター

職名： 助教
氏名： 大瀧 容一

大学院医学系研究科 病態総合外科

職名： 大学院生
氏名： 飯島 岬

医学部附属病院外科診療センター 消化管外科

職名： 講師
氏名： 堤 荘一

職名： 助教
氏名： 小川 博臣
連絡先： TEL/FAX: 027-220-8246/8255
(北2階病棟/呼吸器外科)

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院外科診療センター センター長
氏名：桑野 博行
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8245

担当 : 大瀧 容一

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧 (又は入手) ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続 (手数料の額も含まれます。)

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明