

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：病理腫瘍径 2cm 以下の小型末梢肺扁平上皮癌の臨床病理学的特徴に対する臨床研究

・はじめに

肺癌の組織型は、大きく「小細胞肺癌」と「非小細胞肺癌」に分類されます。そのうち非小細胞肺癌はさらに「腺癌」「扁平上皮癌」「大細胞癌」などに分類されます。肺癌の約 60%を腺癌が占め、次いで扁平上皮癌が約 25%を占めます。扁平上皮癌は喫煙との関連が深く、男性に多く見られるという特徴があります。

従来扁平上皮癌は中枢に多く発生するとされてきましたが、近年の末梢小型肺癌の発見頻度の増加に伴い、末梢発生のもが増えています。末梢発生扁平上皮癌の特徴について、中枢発生のもとの比較や、末梢腺癌との比較などの報告がされていますが、いまだ一定の見解は得られてはいない状況です。今回の研究は、当科で手術を行った方のデータを用いて末梢小型扁平上皮癌の特徴について腺癌と比較検討し、悪性度や予後に対する影響につき評価す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 2007 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日までに肺癌に対し根治術が施行され、術前 CT で末梢肺に位置し術後腫瘍径が 2cm 以下であった扁平上皮癌と腺癌の方を対象といたします。

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 8 月 31 日までにご連絡下さい。

・研究内容

上記対象の方々の臨床病理学的情報（性別、手術時年齢、喫煙歴、併存疾患の有無、肺癌に対する手術と病理診断、手術日、術式、病理病期、組織型、再発の有無、最終無再発確認日、初再発確認日、予後(生存、死亡)、最終生存確認日）を用いて統計解析を行い、扁平上皮癌の悪性度や再発率などが腺癌と異なるかどうかを検証いたします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2018 年 3 月 31 日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

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。この研究を行うことで患者さんが直接うける利益、不利益や謝礼・謝金などありませんが、将来研究成果は肺癌疾患の新しい治療法発見の一助になり、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。

・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・情報の保管及び廃棄

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、不正な転写などがないように致します。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：北 2 階病棟医師控室

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属する

ことになり、あなたには帰属しません。

・ **研究組織と研究資金について**

本研究は群馬大学医学部附属病院外科診療センターの研究費をもって充てています。

・ **利益相反に関する事項について**

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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

・ **人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>）

・ **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 呼吸器外科 助教

氏名：高坂 貴行

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

職名：センター長、教授

氏名：桑野 博行

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

職名：医員

氏名：尾林 海、中澤 世識

・ 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

呼吸器外科 助教

氏名：高坂 貴行

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL: 027-220-8246

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