通院中または通院歴のある方へ(臨床研究に関する情報)

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の保存検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 予後に基づく肺腺癌の病理診断を補助する AI エンジンの開発 《共同研究の代表機関名・研究代表者》 筑波大学附属病院 病理部 助教 河合瞳 《研究の目的》予後と相関し、かつ再現性の高い肺腺癌の診断を、診断者間・施設間較差な く実現するために、肺腺癌の診断補助を目的とした AI エンジンを開発する。

《研究期間》研究機関の長の承認日~2027年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

肺癌患者さんで、2016年4月1日から2018年12月31日の間に手術を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報:診断名、年齢、性別、がんの大きさ、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無(臓器名)、進行期、胸膜浸潤の有無、肺内転移の有無、リンパ管侵襲の有無、血管侵襲の有無、術後全生存期間、情報提供時の生死、術後無再発生存期間、術後5年以内の再発の有無、術後5年位内のリンパ節転移の有無、術後5年位内の遠隔転移の有無(臓器名)、がん既往歴

試料:手術で摘出したがん組織の未染色パラフィン切片

《試料・情報の利用又は提供を開始する予定日》2024年4月1日

《外部への試料・情報の提供》

情報: Microsoft Excel ファイルにまとめたものを CD-R として試料とともに宅急便で提供

試料:代表研究機関(筑波大学附属病院)へ宅急便での提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報を復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名: 関西医科大学総合医療センター 杉浦哲朗

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称: 筑波大学附属病院 原晃 提供する試料・情報の取得の方法:

《研究組織》

(代表) 筑波大学附属病院 病理部 河合瞳 関西医科大学総合医療センター 病理診断科 酒井康裕 国立がん研究センター中央病院 病理診断科 谷田部恭 奈良県立医科大学 病理診断学講座 吉澤明彦 成田富里徳州会病院 病理診断科 野口雅之 湘南鎌倉総合病院 病理診断部 手島伸一 国立情報学研究所 合田憲人、村尾晃平 名城大学理工学部電気電子工学科 堀田一弘、大川元春

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の 患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。 《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

検体や診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

本院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者 関西医科大学総合医療センター

大阪府守口市文園町 10-15

電話 06-6992-1001 (代表) FAX 06-6992-4846 (代表)

研究責任者:病理診断科 病院教授 酒井康裕