

## 呼吸器外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、病理診断および診療に使用したパラフィンブロック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・厚生労働省の「人を対象とした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、この臨床研究は附属病院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、病院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》 胸部病変の立体的・空間的病理解析による分子病態およびその進行機構の解明

《研究責任者》 関西医科大学 臨床病理学講座 薦 幸治

《研究の目的》

- ①胸部病変の連続切片作製と3次元再構築による、病変の立体構造の可視化
- ②胸部病変の微小環境における遺伝子発現・タンパク発現解析による、病変の立体構造の背景にある分子病態の解明

《研究期間》 研究許可日～2021年12月31日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

西暦2006年1月7日から2018年12月31日までに、関西医科大学附属病院（旧称 関西医科大学附属枚方病院）呼吸器外科において胸部疾患に対する手術を受けた患者、もしくは呼吸器腫瘍内科において胸部疾患に対する内科的治療を受けた患者のうち、選択基準を満たし、以下除外基準に該当しないすべての患者を対象とする。

### ●研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、生年月、手術年月、身長、体重、ECOG Performance Status、既往歴、併存疾患（呼吸器併存症含む）、呼吸機能、喫煙歴、腫瘍マーカー、術前の肺癌の診断およびステージング検査、腫瘍最大径等、肺癌占居部、TNM分類に関する情報（主気管支への浸潤の有無、胸膜浸潤、肺内転移、無気肺、浸潤臓器、癌性リンパ管症、転移リンパ節（部位および数）、術前リンパ節転移の病理細胞診断、胸膜播種、悪性胸水または心嚢水、遠隔転移）、肺癌に対する術前療法、手術術式、付加術式、合併切除部位、リンパ節郭清度、手術時間、術中同種輸血、開胸時胸腔内洗浄細胞診、術後合併症（Grade 3以上の30日以内合併症発生、合併症を理由とした術後3か月以内の再手術）、組織診断に際しての追加染色の有無（特に弾性線維染色）、組織分類、分化度分類、リンパ管侵襲、血管侵襲、遺伝子変異（EGFR, ALK, K-ras）、術後化学療法、術後放射線療法、術後療法（その他）、予後情報（最終確認年月、最終確認時の予後、再発、経過中の多発肺癌）、抗PD-1抗体療法に関する情報（既治療の内容、治療薬の種類、治療開始日、治療効果）

試料：パラフィンブロック

《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》

お預かりしたパラフィンブロックや診療情報等には匿名化処理を行い、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「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、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》

当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

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町2丁目3-1

電話 072-804-2794 (代表)      FAX 072-804-2794

研究責任者：病理診断科・教授      蔦 幸治

研究内容の問い合わせ担当者：病理診断科      田中 顕之