

平成 年 月 日

1979年1月から2016年12月までに神経内分泌肺腫瘍と診断され手術を受けられた患者さん及びご家族の方へのお知らせ

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、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日制定 平成29年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の生体試料及び診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

神経内分泌肺腫瘍切除症例における予後規定因子の解析

2. 研究期間 2018年1月 ～ 2019年12月

3. 研究機関 産業医科大学病院 第2外科学

4. 実施責任者

所属 第2外科学 職名 講師 氏名 市来嘉伸

5. 研究の目的と意義

神経内分泌肺腫瘍には、定型カルチノイド、非定型カルチノイド、大細胞神経内分泌肺癌、小細胞癌がありますが、カルチノイドは全肺癌の1%程度と稀で、大細胞神経内分泌肺癌、小細胞癌は予後が悪く手術になりにくいいため、切除症例の情報が比較的少ないのが現状です。当科で経験した症例を集約して、予後規定因子を見つけ出し、今後の治療に役立てていくのが本研究のねらいです。

6. 研究の方法

以前手術で切除した標本を解析に用います。免疫染色という抗体を用いた方法で、腫瘍に発現している特定のタンパク質を調べます。それらのタンパク質と腫瘍の予後に関連があるか、統計解析を行います。カルテ情報および電話調査により、予後を調べます。病理医とともにホルマリン標本の免疫染色にて、それぞれの分子発現を調べます。これらの分子発現と切除症例の予後との関係を、統計学者とともにKaplan-Meier法およびlog-rank test法といった統計学的手法を用いて解析します。

7. 個人情報の取り扱い

生体試料及び個人情報については、対象者が特定できないように、研究実施責任者の厳重な管理の下で、個人を識別できる記述を削除または当該個人と関わりのない記述などに置き換えるなど安全管理措置を行った上で匿名化し、産業医科大学第2外科学講座の冷凍庫及び保管庫に保管します。

この研究で得られたデータや生体試料及び個人情報は、研究終了後5年間保存された後、全て廃棄します。廃棄する際には研究実施責任者の管理の下、完全に匿名化（個人識別不可能で、対応表なし）したことを確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。病理医や統計学者と解析する際も同様に対処します。また利用の拒否の申し出があった場合にも、その時点までに得られたデータや生体試料等を、同様の措置にて廃棄します。

8. 問い合わせ先

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

産業医科大学 第2外科学 市来嘉伸 TEL 093-691-7442

9. その他

本研究に伴う謝礼はありません。

本研究の参加による直接的な利益はありません。