

2000年1月～2027年12月に本院の呼吸器・膠原病内科、呼吸器外科で、胸部腫瘍(肺がん、悪性胸膜中皮腫、胸腺腫瘍など)に対する外科手術、診断目的の組織生検を受けた方及びご家族へ

研究 胸部希少腫瘍における組織学的特徴と臨床的病態に関する研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

肺がんは日本において悪性腫瘍による死亡原因の1位であり、近年新規治療法の検討、導入が進んでいます。その一方で、胸部腫瘍には悪性胸膜中皮腫、肺多形がん、胸腺腫瘍といった比較的患者数の少ない希少腫瘍と呼ばれる疾患群も存在しており、その臨床的特性や有効な治療法について更なる検討が求められています。本研究は、2000年1月から2027年12月の間に徳島大学病院呼吸器・膠原病内科、呼吸器外科を受診し、胸部腫瘍(肺がん、悪性胸膜中皮腫、肺多形がん、胸腺腫瘍など)に対して外科手術、または診断目的の組織生検を受けた患者さんを対象として、胸部希少腫瘍における、頻度の高い肺がんとの細胞生物学的共通点について免疫組織学的に比較検討することを目的としています。腫瘍内の血管新生、免疫状態等肺がん進展において重要とされている因子について、診療の過程で得られた腫瘍組織を用いた免疫組織染色を行うことで、肺がん治療において既に実用されている治療法の胸部希少腫瘍における有効性について考察する予定です。その結果をより効果的な治療法の開発を行うための新たな臨床試験の立案、計画につなげてゆきたいと考えています。本研究は徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の承認を受けています。研究全体の実施期間は2019年8月から2028年12月までを予定しています。予定症例数は300人です。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

診療録(カルテ)または診療データベースから対象の患者さんの情報(カルテ番号、生年月日、病理検体番号など)、疾患名、検査結果、治療法、治療経過などに関する情報を抽出します。抽出したデータは、研究対象者識別コードを用いて匿名化を行った上で外部に接続されていない専用コンピュータと鍵のかかるキャビネットに電子媒体として個人情報管理者の西岡安彦の責任のもと保管します。研究終了後も3年間は保管し、保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。胸部悪性腫瘍組織については病院内病理部で保管されているパラフィンブロックを借用後、当教室でパラフィン切片を染色に必要な分のみ作成し、保管します。ブロックは速やかに病理部に返却し、免疫染色を施行したスライドは医学臨床棟8階の、施錠可能な呼吸器・膠原病内科学スタッフルーム保管棚に保管します。これらの組織切片は本研究以外には用いません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加に同意しない場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科

徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野

【研究責任者】 徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野 教授 西岡 安彦

【連絡先】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野 特任講師 三橋 惇志

電話: 088-633-7127, Fax: 088-633-2134, E-mail: mitsuhashi.atsushi@tokushima-u.ac.jp

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。