

作成日 2022 年 6 月 6 日
(最終更新日 2022 年 6 月 6 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-288

課題名：すりガラス状陰影主体の肺腺癌に対する PET 所見と HighResolution CT 所見をもとにした楔状切除 (部分的に適さない場合の区域切除を含む) による根治手術の第2相試験 (改訂第3版) の長期予後

1. 研究の対象

2006 年 11 月～2012 年 4 月に東北大学医学部附属病院を研究代表施設とする Japan Northeast Thoracic Surgical Study Group で企画した「すりガラス状陰影主体の肺腺癌に対する PET 所見と HR-CT 所見をもとにした楔状切除 (部分的に適さない場合の区域切除を含む) による根治手術の第2相試験」に参加された患者さんを対象とします。

2. 研究期間

2022 年 6 月 (倫理委員会承認後) ～2023 年 5 月 31 日までとする。

3. 研究目的

最近の研究により、肺癌の中でもすりガラス陰影を伴う小型肺腺癌に対しては、これまでの肺癌に対する標準手術であった「肺葉切除術とリンパ節郭清」まで行わず、縮小手術である「楔状切除術」で十分な根治が得られるということが分かってきました。そこで私たちはすりガラス陰影を伴う小型肺腺癌の患者さんの血液とカルテに記載されている術前の胸部 CT 検査と PET/CT 検査および手術、術後経過 (術後 10 年まで) に関する情報を分析することにより、すりガラス陰影を伴う小型肺腺癌の患者さんに対しては「楔状切除術」で長期的な根治が得られることを明らかにしたいと考えています。

4. 研究方法

この研究では、東北大学病院呼吸器外科においてかつてすりガラス状陰影主体の肺腺癌に対する PET 所見と HR-CT 所見をもとにした楔状切除 (部分的に適さない場合の区域切除を含む) による根治手術の第2相試験に参加された患者さんで、通常診療の際に胸部 CT を必要とする方を対象とさせていただき予定です。通常診療で年1回行う胸部 CT の検査結果とあなたのカルテに記載されている術前検査 (血液検査、胸部 CT 検査など) に関する情報と併せて分析を行うことより、すりガラス陰影を伴う小型肺腺癌に対する楔状切除術の妥当性を調べます。もし、他疾患等で年一回以上の CT 検査を行った場合は、胸部 CT 検

査は行わず、CT検査以外の診療情報を用いて分析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、検査データ、手術方法、病理診断、肺がんの進行度、予後など

6. 外部への試料・情報の提供

調査開始後に必要な記録用紙・報告用紙一式は、登録時にデータセンターである東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野から登録症例ごとにまとめて研究協力施設代表者に郵送されます。研究協力施設で記入された記録用紙・報告用紙は規定の時期に、施設代表者が未記入箇所がないことを確かめた上で、一部コピーをとり、原本をデータセンター（東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野）へ郵送する。コピーは施設代表者が保管します。

7. 研究組織

研究責任者：塩野 知志（山形大学 第二外科 准教授）

主任研究者：加藤 博久（山形大学 第二外科 非常勤講師）

分担研究者：鈴木 潤（山形大学 第二外科 助教）

渡辺 光（山形大学 第二外科 助教）

捧 貴幸（山形大学 第二外科 病院助教）

佐藤 開仁（山形大学 第二外科 病院助教）

松井 雄介（山形大学 第二外科 病院助教）

共同研究者：佐川 元保（東北医科薬科大学）

鈴木 弘行（福島県立医科大学）

浦本 秀隆（金沢医科大学，和楽仁辰口芳珠記念病院）

岩井 俊（金沢医科大学）

岡田 克典，野津田 泰嗣（東北大学加齢医学研究所）

阿部 二郎（宮城県立がんセンター）

千田 雅之，前田 寿美子（獨協医科大学）

斎藤 元，出口 博之（岩手医科大学）

羽隅 透（国立病院機構仙台医療センター）

遠藤 誠（山形県立中央病院）

青木 雅也（鹿児島大学医学部）

佐藤 伸之（青森県立中央病院）

半田 政志，渋谷 丈太郎（岩手県立胆沢病院）

データセンター：東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野 伊藤有子

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

野津田 泰嗣
東北大学病院 呼吸器外科
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL 022-717-8521

研究責任者：

岡田 克典（呼吸器外科、教授）

研究代表者：

塩野 知志
山形大学医学部 外科学第二講座 教授
〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2
Tel: 023-628-5342, Fax: 023-628-5345
E-mail: s-shiono@med.id.yamagata-u.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研

- 究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合