

「肺腺癌における病理学的グレーディングシステムと、PET-CT 検査での FDG 集積の相関に関する検討」へのご協力をお願い

2016 年 4 月 1 日～2021 年 2 月 28 日に姫路赤十字病院において肺切除手術を受けられた患者様、ご家族の方へ

研究機関名 姫路赤十字病院

研究機関長 佐藤 四三

研究責任者 姫路赤十字病院 第二呼吸器外科部長 田尾 裕之

研究分担者 姫路赤十字病院 第一呼吸器外科部長 水谷 尚雄

姫路赤十字病院 呼吸器外科 吉川 真生

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

PET-CT 検査は、肺腫瘍の良・悪性の判断に用いたり、リンパ節転移や遠隔転移の有無を評価したりと、肺癌診療において重要な役割を果たしています。また、病変に対する FDG 集積を数値化した SUV max 値は、腫瘍の悪性度と相関することが知られています。

肺癌の組織型の 1 つである肺腺癌は、悪性度の高い腫瘍で、組織学的にも多様性をもつことが知られています。現在、浸潤性腺癌は 置換型、腺房型、乳頭型、微小乳頭型、充実型の 5 つに亜分類され、さらに各増殖様式がどれくらいの割合で腫瘍内に含まれているかを、数値で記載することとされています。最近、組織構築に注目した悪性度分類が提唱され、グレーディングシステムによって導かれたスコアが、予後と相関すると報告されています。

PET-CT 検査における SUV max 値、肺腺癌のグレーディングシステムによるスコアは両者とも予後と相関するという報告がある中で、両者間での相関に言及した報告は、検索し得た限り認められません。そこで我々は、PET-CT 検査における SUV max 値と、肺腺癌の病理学的グレーディングスコアが相関性を示すかどうかを調査することと致しました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

肺腺癌に対する病理学的グレーディングシステムと術前 PET-CT 検査における SUV max 値の相関性に関する知見を得ることで、患者様に最適な治療を提供することにつながると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016 年 4 月 1 日～2021 年 2 月 28 日の期間中、姫路赤十字病院で、肺癌に対し肺切除術を受けられた患者様のうち、病理診断が肺腺癌であり、術前に PET-CT 検査を受けた患者様を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022 年 12 月 31 日

3) 研究方法

該当する患者様の診療情報をもとに、PET-CT 検査における SUV max 値、病理検査結果、その他の各種検査データを集め、それらの情報を解析・検討します。

4) 使用する情報

研究に用いる資料として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、患者様の個人情報

削除の上匿名化し、個人情報などが漏洩しないよう細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、喫煙歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、血液検査所見、画像診断(X線、CT、PET/CT、MRI)、病理検査結果

5) 試料・情報の保存

調査情報は姫路赤十字病院で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存期間は研究終了後 10 年が経過した日までの間とし、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。また、保存している情報を他の研究に用いる場合は、改めて倫理委員会に申請し承認を得た後、情報公開を行い、研究参加への拒否機会を設けるようにします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

もしご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を開覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、担当者にお尋ねください。

調査結果は氏名、生年月日などの個人を特定できるデータをわからない形にして関連の学会・論文で発表する予定です。ご理解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2021 年 4 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

姫路赤十字病院 呼吸器外科

氏名: 田尾 裕之

電話: 079-294-2251(平日昼間のみ)