

研究内容の概要

※ 該当する部分を■にして下さい。■その他の場合は（ ）内に内容を記載して下さい。

☐ 介入研究（医薬品・医療機器を使用する） ☐ 介入研究（医薬品・医療機器を使用しない） ☒ 観察研究 ☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究 ☐ その他（ ）	
研究課題名	浸潤性粘液性腺癌の臨床病理学的検討
責任者所属・氏名	所 属：呼吸器外科 責 任 者 名：豊岡 伸一
使用する医薬品 医療機器等	☐ 使用あり ☒ 使用なし 名称： 本研究対象疾患に対する薬事承認 ☐ 有 ☐ 無 ☐ その他（ ） 保険適応 ☐ 有 ☐ 無 ☐ その他（ ）
侵襲の有無	☐ 侵襲あり ☐ 軽微な侵襲あり ☒ 侵襲なし 侵襲あり（軽微な侵襲を含む）と判断した理由を記載して下さい。 （ ）
介入の有無	☐ 介入あり ☒ 介入なし ありと判断した理由を記載して下さい。 （ ）
1) 研究実施体制 ☐ 岡大単独研究 ☒ 多機関共同研究 ☒ 岡大主管 ☐ 他機関主管に共同研究機関として参加する(主管機関：)	
2) 研究概要（研究の意義・目的、方法について簡明にご記載下さい）〔400 字程度〕 浸潤性粘液性腺癌（IMA）は、肺腺癌の中でも特異な病理学的及び臨床的特徴を有する。IMA の特徴的な転移様式として経気道転移がある。気管支や肺胞内に粘液を多く含むため、気管支を通じて腫瘍細胞が広がり、同じ肺葉や隣接する肺区域に広がることもある。近年の肺癌診療ガイドラインでは、cT1a-b の肺癌に対して縮小手術が選択肢となることが示されているが、IMA はこの様に独特な転移様式をもつため、同様の方針が適応可能かは明確ではない。本研究は、手術を受け IMA と病理診断された患者を対象とし、術式（肺葉切除 vs 縮小手術）による予後の違いを解析する。具体的には、縮小手術と肺葉切除を受けた患者群を比較し、それらが無再発生存期間（RFS）、全生存期間（OS）、累積再発率（CIR）に及ぼす影響を評価することで、IMA における適切な外科的治療戦略を明らかにする。単施設では症例数が限られるため、多機関共同研究として IMA の臨床病理学的データを収集し後方視的に検討を行い、IMA の治療戦略に関する科学的根拠を構築することを目指す。	
3) 使用する試料・情報について ① ☐ 試料を用いる、 ☒ 試料を用いない 試料を用いる場合は以下を記載してください。 ☐ 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく、本研究を実施するために新たに取得する。 ☐ 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行い、本研究を実施するために必要な量を増量して取得する。 ☐ 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に生じる残余検体等を用いる。 →残余検体等を用いる場合は以下を記載してください。 ☐ 既存試料を用いる（研究計画書が作成されるまでに取得されている、または研究計画書の作成以降に取得されたものであって取得する時点においては本研究に	

用いることを目的としていなかった試料を用いる)。

☐ 既存試料以外を用いる (取得する時点において、研究に用いることも目的として取得する試料を用いる)。

☐ 過去の研究で収集した既存試料を用いる。

過去の研究で収集した既存試料を用いる場合は「過去の研究における同意取得時の研究計画書及び説明文書」の書類を添付してください。

☐ 上記の残余検体等や過去の研究以外で収集した既存試料を用いる。

② ☒ 情報を用いる、☐ 情報を用いない

情報を用いる場合は以下を記載してください。

☐ 既存情報以外の情報を新たに取得して用いる、☒ 既存情報のみ用いる

③ 岡大バイオバンクからの試料・情報提供について

☐ 提供を受けるため、本研究計画の内容で岡大バイオバンクの了承を得ている

☒ バイオバンクからは試料・情報の提供を受けない

④ 医療情報部からの情報提供について

☐ 提供を受けるため、本研究計画の内容で医療情報部への要望書、または ARO 支援申請を提出し、了承を得ている

☒ 医療情報部からは情報の提供を受けない

4) 対象疾患及び研究対象者

対象疾患名：(浸潤性粘液性腺癌)

☒ 患者 ☐ 健常者 ☐ その他 ()

5) 他機関 (民間企業等) への試料・情報の提供 (委託を含む)

☐ あり ☒ なし

ありの場合は以下を記載してください。

【提供先】

☐ 企業 (企業名：)

☐ その他 (機関等名：)

6) 外国への試料・情報の提供 (委託を含む)

☐ あり ☒ なし

ありの場合は以下を記載してください。

【提供先】

☐ 企業 (企業名： 国名：)

☐ その他 (機関等名： 国名：)

7) 他機関 (民間企業等) との研究契約の締結 (予定含む)

☐ あり ☒ なし

ありの場合は、別紙「契約にかかる確認事項」を記載してください。

8) 研究フロー

非小細胞肺癌, 浸潤性粘液性腺癌 症例
(2012年1月1日~2023年12月31日)
岡山大学病院ならびに共同研究機関



後方視的に解析

別紙 契約にかかる確認事項

〔情報提供を行う他機関（民間企業等）との研究契約の締結がある（予定含む）場合は必ず記載して提出してください〕

研究費または役務や物品の受入にかかる他機関（民間企業等）との契約概要

契約形態		研究費又または役務・物品提供元(企業名や大学名等、契約相手先を記載ください。)	備考
☐	共同研究契約	()	本学及び他機関（民間企業等）双方の研究者が共通の課題について研究を実施し、他機関（民間企業等）から研究費の提供がある場合
☐	受託研究契約 (研究者発案型)	()	研究者発案型研究：本学の研究者が自ら実施する研究に対し、他機関（民間企業等）から研究費の提供がある場合
☐	受託研究契約 (企業等発案型)	()	企業等発案型研究：他機関（民間企業等）から依頼された研究を本学の研究者が実施し、他機関（民間企業等）から研究費の提供がある場合
☐	受託研究契約・補助金交付等	()	AMED や JST 等からの競争的資金や補助金等の研究費を受けて研究を実施する場合
☐	物品提供の契約	()	他機関（民間企業等）から研究経費は受け入れず、物品提供等の有償または無償提供のみが行われる場合
☐	秘密保持契約	()	共同研究契約や受託研究契約締結前に他機関（民間企業等）と必要な情報の授受に関し、秘密情報の漏洩防止義務を双方が負う場合
☐	業務委託	()	他機関（民間企業等）と共同研究契約や受託研究契約は締結せず、解析業務等のみを本学から委託する場合
☐	その他の契約に類するもの（具体的に記載）	()	