

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	<p>研究の名称</p> <p>「少数個転移（オリゴメタスターシス）を伴った肺癌の臨床病理学的特性に関する後方視的研究」</p> <p>研究の対象</p> <p>2010年4月から2018年3月までに浜松医科大学医学部附属病院呼吸器外科で肺癌に対して手術を受けられた方で、以下の選択基準を全て満たし、かつ、除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象とします。</p> <p>< 選択基準 ></p> <ol style="list-style-type: none">1) 治療開始時点で年齢が18歳以上である。2) 非小細胞肺癌の病理組織診断が得られている。3) 原発巣に対して手術治療が行われている。4) 原発巣に対する術前、あるいは術後再発の時点において、少数個転移を認めた症例（転移臓器、転移個数、および転移臓器に対する治療内容は問いません）。 <p>【「少数個転移」の定義】</p> <p>現時点で「少数個転移（オリゴメタスターシス）」の明確な定義は存在せず、報告毎に異なる定義が用いられています。これまでの臨床試験では、根治的な局所治療が可能と考えられ、かつ転移巣が3個以下、あるいは5個以下などの基準が用いられています。本試験では、治療が行われた当時、各主治医により根治的な局所治療が可能と判断された、転移巣が5個以下の症例を対象とします。</p> <p>研究の目的</p> <p>一般的に転移を伴う癌は、「全身性疾患」としての性格を持ち、化学療法が標準的治療と考えられています。しかし、転移を伴う癌の特性は必ずしも一様ではなく、少数個の転移（オリゴメタスターシス）に留まり、原発巣も含めた局所治療（放射線治療や手術治療）が有効な患者さんがいることが知られています。この様な少数個転移症例に対する原発巣を含めた局所治療が実用化されているものとして</p>
--------------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>は、大腸癌における肝転移・肺転移、腎細胞癌、骨軟部腫瘍における遠隔転移などが挙げられ、日常診療の中で広く治療が行われています。一方、肺癌においても、脳、副腎、肝臓、骨などの少数個転移症例で、原発巣を含めた積極的局所治療を実地医療として行うことがあり、その中には実際に治癒に至った症例も少なからず経験します。しかし、少数個転移を伴った肺癌は比較的希少であるため、まだまだわからないことが多いのが実情です。</p> <p>本研究の目的は、過去に手術が行われた少数個転移（オリゴメタステーシス）肺癌症例を、多施設共同で後方視的に解析する事により、その臨床的および病理学的特徴を明らかにすることです。本研究が予定通りに遂行され、少数個転移を伴った肺癌の詳細な臨床病理学的特徴が明らかとなった場合、この分野での今後の適切な治療方針の選択、および生存率の向上に有用である可能性があります。</p> <p>研究の期間 2019年07月より2024年03月まで</p> <p>他の機関に提供する場合には、その方法 各研究参加施設において過去の診療記録、検査資料を用いて調べられた結果は、匿名化された上でCD-ROMに記録され、研究代表者（横浜市立大学附属病院 呼吸器外科 禹哲漢）宛てに郵送されます。集められたすべてのデータは、研究代表者が所属する横浜市立大学外科治療学教室で厳重に保管されます。また、対象となる患者さんの手術標本（HE染色プレパラート、パラフィンブロック）も、匿名化された上で、研究代表者宛てに郵送されます。集められた手術標本は、研究代表者および研究分担者が所属する横浜市立大学外科治療学教室あるいは病態病理学教室の実験室で解析され、解析中は上記実験室にて厳重に保管されます。また、解析終了後は、速やかに送付元の施設へ返却されます。解析時に作成された免疫染色プレパラートおよびDNA/RNA溶液は、研究終了後、研究代表者が所属する横浜市立大学外科治療学教室実験室にて5年間保管の後、破棄されます。</p>
<p>利用し、又は提供</p>	<p>対象となる患者さんの過去の診療記録、検査資料、手術標</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>する試料・情報の項目</p>	<p>本を使用します。</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>共同研究機関の名称及び研究責任者 横浜市立大学附属病院 呼吸器外科 禹 哲漢 埼玉県立循環器呼吸器病センター 呼吸器外科 高橋 伸政 帝京大学医学部附属病院 呼吸器外科 川村 雅文 帝京大学医学部附属溝口病院 外科 松谷 哲行 奈良県立医科大学付属病院 呼吸器外科 澤端 章好 横須賀共済病院 呼吸器外科 諸星 隆夫 横浜労災病院 呼吸器外科 前原 孝光 神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器外科 田尻 道彦 国立病院機構横浜医療センター 呼吸器外科 渡部 克也 関東労災病院 呼吸器外科 足立 広幸 済生会横浜市南部病院 呼吸器外科 五来 厚夫</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>研究責任者 浜松医科大学 外科学第一講座 呼吸器外科 准教授 船井和仁</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いいたします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

情報の開示	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
問い合わせ先	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：外科学第一講座 呼吸器外科 担当者：川瀬 晃和 TEL：053-435-2276 FAX：053-435-2272 E-mail：akawase@hama-med.ac.jp</p>