

2012年1月1日～2018年3月31日の間に 当院において肺癌の診断または治療を受けられた方へ

—「原発性肺癌の組織型推定における造影CTの有用性の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 小児放射線科 講師 新家崇義

研究分担者 岡山大学病院 放射線科 大学院生 福間省吾

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肺癌における生検や手術後の検体を用いた病理組織診断は、手術の術式や抗癌剤の選択に影響するなど、治療方針を決定する上で重要な臨床情報です。この研究では、原発性肺癌に罹患した方の治療前の造影CT画像と、生検または手術後の病理組織診断との比較を行い、病理組織診断の結果を推定するのに有用な画像所見を検討します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究により、将来的に生検や手術後の病理組織診断に先立ち、早期に肺癌の治療方針を計画する上で有用な情報が得られる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2018年3月31日の間に岡山大学病院において原発性肺癌の診断または治療を受けられた方(約500人)を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年12月31日

3) 研究方法

2012年1月1日～2018年3月31日の間に当院において原発性肺癌に対する診断または治療を受けられた方を対象とし、研究者がすでに撮影された画像や生検・手術後の病変の結果を元に、適切な症例収集と選択を行い、病理組織診断の結果を推定する上で有用な画像所見を調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、現病歴、既往歴、喫煙歴などの臨床情報
- ・肺癌の病期診断（術前・術後を含む）
- ・CT画像、PET-CT画像、病理所見などの検査データ、
- ・治療内容

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院放射線科で保存させていただきます。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ーに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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閲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、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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いたしませんので、2018年12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ご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 小児放射線科

氏名： 新家崇義

電話： 086-235-7313（平日：8時30分～17時15分）

ファックス： 086-235-7316