作成日：2024 年 11 月 26 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

胸部腫瘍の臨床病理学的因子および予後の検討

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院　呼吸器外科(2)では、現在胸部腫瘍の患者さんを対象とした「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

現在、日本における胸部腫瘍、とりわけ原発性肺癌の死亡率は増加傾向にあり、癌死亡の第一位となっています。しかしながら、早期肺癌手術症例の術後 5 年生存率は 70%に過ぎず、約 30%の患者が再発するとされています。この再発に関係する因子や予後と関係する因子の検索・同定は重要な課題です。

一方、進行・再発例には治癒可能な治療法がなく、新たな治療法が望まれ、近年多くの分子標的薬（がん細胞などの特定の細胞だけを攻撃する治療薬）や免疫療法（患者自身の免疫力を高めてがん細胞を攻撃する治療法）が開発されています。しかし、それらの薬剤の治療効果は個人差が大きく、一部の患者さんでは効果が限られているため、その治療効果を予測する因子の探索は今後も重要な課題と言えます。そういった因子を同定することで、新たな治療法の開発に大きく寄与する可能性があり、肺癌診療にとって大きな意義があります。

また、肺癌だけでなく胸部腫瘍全般においても切除困難な場合が多く、薬物療法が重要な役割を占めており新規治療薬の開発が期待されています。

我々は新規治療法の開発を目指し、この臨床研究を行っています。

３．研究の対象者について

九州大学病院 呼吸器外科(2) および共同研究機関等（4 ページ参照ください）において 1974 年 1 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日までに肺病変を含む胸部腫瘍の手術を受けられた方 10,000 人を対象にします。

また、上記の研究対象者には、下記の先行研究に参加した方も含む予定です。

許可番号：2019-232

課題名：胸部腫瘍の臨床病理学的因子および予後の検討

許可期間：2019 年 8 月 27 日～2024 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2019 年 8 月 27 日～2024 年 3 月 31 日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

九州大学病院 呼吸器外科(2)および共同研究機関等において、カルテより以下の情報を取得します。

また手術時切除された標本を用い、遺伝子異常や特定のタンパク質の性質を調べます。その結果と上記の情報との関係を調べることにより、どういう患者さんの場合に手術の成績が良くなるのか、また再発した際の治療が効きやすい患者さんと効きにくい患者さんを比較し、原因を考察します。

〔取得する情報〕
①年齢
②性別
③身長・体重
④病歴に関する情報（自覚症状を含む現病歴、既往歴、薬剤投与歴、生活歴（喫煙歴、飲酒歴）、家族歴、職業歴）
⑤病気に関する情報（胸部単純 X 線写真、CT 画像・報告書、MRI 画像・報告書、各種核医学検査画像・報告書、気管支鏡検査、心臓超音波検査所見、頸部血管超音波検査所見、血管造影検査）
⑥血液検査所見
⑦胸水検査所見
⑧遺伝子検査・蛋白質発現検査所見
⑨病理学的所見
⑩胸水細胞学的所見
⑪治療経過、手術所見
⑫再発の有無および所見、予後

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。
また、共同研究機関等の研究対象者の胸部腫瘍の手術検体または手術検体から作成した標本スライドと情報についても、郵送または手渡しにて九州大学に収集し、解析を行います。
他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。
なお、研究への参加を希望しない旨申し出られても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された検体や情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の検体や、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野のインターネットに接

続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科分野・教授・吉住朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた検体等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科分野において、同分野教授　吉住朋晴責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院 医学研究院 消化器・総合外科分野において、同分野教授　吉住朋晴の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。
利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

<table>
<tr><td>研究実施場所
（分野名等）</td><td colspan="2">九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野
九州大学病院 呼吸器外科（２）</td></tr>
<tr><td>研究代表者</td><td colspan="2">九州大学病院　呼吸器外科（２）　准教授　竹中 朋祐</td></tr>
<tr><td>研究責任者</td><td colspan="2">九州大学病院　呼吸器外科（２）　准教授　竹中 朋祐</td></tr>
<tr><td>研究分担者</td><td colspan="2">九州大学病院　呼吸器外科（２）　助教　河野 幹寛
九州大学病院　呼吸器外科（２）　助教　松原 太一
九州大学病院　医療連携センター　助教　木下 郁彦
九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野　大学院生　橋之口 朝仁
九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野　大学院生　松堂 響人
九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野　大学院生　溝田 和弘
九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野　大学院生　徳永 貴之</td></tr>
<tr><td rowspan="2">共同研究機関等</td><td>施設名　／　研究責任者の職名・氏名（機関の長名）</td><td>役割</td></tr>
<tr><td>九州大学病院　呼吸器外科（２）准教授　竹中 朋祐（中村　雅史）</td><td>研究代表機関
試料・情報の
収集、解析</td></tr>
</table>

	①九州医療センター　呼吸器外科／部長　山崎 宏司（岩﨑 浩己） ②九州がんセンター　呼吸器腫瘍科／医長　山口 正史（森田 勝） ③済生会福岡総合病院　外科／部長　平井 文彦（松浦 弘） ④北九州医療センター　呼吸器外科／統括部長　濱武 基陽（中野 徹） ⑤大分赤十字病院　呼吸器外科／部長　高祖 英典（福澤 謙吾） ⑥松山赤十字病院　呼吸器外科／部長　竹之山 光広（西﨑 隆） ⑦広島赤十字・原爆病院 呼吸器外科／室長　米谷 卓郎（古川 善也） ⑧別府医療センター　呼吸器外科／部長　岡本 龍郎（末永 康夫） ⑨製鉄記念八幡病院　呼吸器外科／部長　塚本 修一（柳田 太平） ⑩大分大学医学部付属病院　呼吸器外科／診療科長　小副川 敦（三股 浩光）	試料・情報の収集（既存試料・情報の提供のみを行う機関）

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院　医療連携センター　助教　木下　郁彦 連絡先：〔TEL〕092-642-5466（内線 5466） 〔FAX〕092-642-5482 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kinoshita.fumihiko.102@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史