

肺神経内分泌癌における転写因子 POU2F3 の予後因子としての検討

はじめに

神戸大学医学部附属病院呼吸器外科では、2000年4月1日～2023年3月31日のあいだに肺神経内分泌癌に対する肺切除術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院病理診断科、呼吸器外科では、肺神経内分泌癌の患者さんを対象として POU2F3 という組織染色の結果が予後に及ぼす影響を調べる研究を行っています。

これまでの研究から、肺神経内分泌癌は組織染色の結果によってタイプ分類ができるということがわかっています。病理学的サブタイプ分類によって化学療法、免疫療法への抵抗性が異なることが明らかになっていますが予後に関しては十分な検討がなされていません。そこで2000年4月1日～2023年3月31日のあいだに肺神経内分泌癌に対して肺切除術を施行した患者さんのデータをカルテから収集し、比較することで、POU2F3 染色が肺神経内分泌癌の予後因子となるか評価をする研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から **2026年3月31日**まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:性別、年齢、喫煙歴、術前後補助化学療法の有無
- ・血液検査の結果:術前1か月以内に施行した血液検査における血液凝固の指標となるもの(フィブリノーゲン、D-dimer)ならびに腫瘍マーカー(CEA、CYFRA、NSE)
- ・画像検査の結果:術前1か月以内に施行した CT 検査における腫瘍径、肺気腫、間質性肺炎の有無
- ・病理検査の結果:腫瘍の組織型、ステージ、血管浸潤、リンパ管浸潤、胸膜浸潤、病理学的サブタイプ分類(POU2F3, ASCL1, NEUROD1, YAP1)

既存情報の利用開始時期

2023年8月10日

個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科呼吸器外科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

4. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院病理診断科 責任者:神保 直江

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院呼吸器外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院呼吸器外科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申し出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

9. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

事務局名：神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科 医局

事務局住所：650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町7-5-2 基礎棟A棟3F 呼吸器外科医局

担当者：光井 卓 (09:00-17:00)

TEL：078-382-5750

FAX：078-382-5751

情報公開文書

電話受付時間：08:30-17:00（土日祝日は除く）

E-mail：sugurum@med-kobe.ac.jp

研究責任者：

神戸大学医学部附属病院 病理診断科 神保 直江