

## (臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院呼吸器乳腺外科に、肺扁平上皮癌で通院歴のある患者さんおよびそのご家族の方へ

和歌山県立医科大学人体病理学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方、およびそのご家族で、診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

肺胞上皮置換性増殖を示す肺扁平上皮癌に関する臨床病理学的検討

### 2. 研究責任者・研究代表者

研究代表者・責任者 和歌山県立医科大学人体病理学講座 大学院研究生 井口 豪人

### 3. 研究の目的

肺癌は非小細胞肺癌(腺癌、扁平上皮癌、大細胞癌)と小細胞癌に大別されます。それぞれ特徴的な病理学的特徴を有しますが、扁平上皮癌の中で稀に特別な増殖形式を示すものもあります。最新のWHO分類にも特別な癌として記載されておらず、病態や予後に関しても不明です。そのため、診断に至る経過、手術、病理学的特徴や予後などについて情報を収集し、本疾患の病態解明を行うことが非常に重要です。そこで、当院における肺扁平上皮癌の診療の実態を調査し、治療方法や治療成績を評価・検討することで、治療の妥当性を確認することを目的とします。また、通常とは異なる増殖を示す肺扁平上皮癌の臨床病理学的特徴を解析することを目的とします。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

肺扁平上皮癌の患者さんで、平成13年4月1日から令和4年6月30日までの期間中に治療を受けた方。

#### (2) 利用させて頂く情報

本院におきまして、既に肺扁平上皮癌の治療を受けられた患者さんの診療記録を使用させていただきます。具体的には、以下のとおりです。

「患者基本情報」：性別、年齢、身長、体重等。

「診療情報」：発生部位、前医手術治療の有無、生検の有無や方法・結果、術前・術後補助治療の有無、手術内容に関する情報(手術日・手術方法・手術時間・出血量・輸血・再建方法など)、再発の有無と再発した場合の臨床経過と治療内容、予後等。

また病理診断に用いた検体に関して、残余検体を病理組織学的特徴検索のため解析させていただくことがあります。

#### (3) 方法

国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月30日施行)に従い、匿名化したうえで情報を管理し、個人情報保護法などの法律を遵守したうえで治療法、合併症、予後等に関して検討いたします。

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術

雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

#### **6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### **7. 資金源及び利益相反等について**

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

#### **8. 問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学人体病理学講座 担当医師 井口 豪人

TEL : 073-441-0635

E-mail : h-iguchi@wakayama-med.ac.jp