

西暦 2024 年 09 月 17 日作成

2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 19 日までに産業医科大学病院で原発性肺癌に対する

手術加療を受けた患者さんへのお知らせ

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、産業医科大学学長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 4 章 第 8.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	肺結節の 3 次元的 consolidation tumor ratio (CTR) 評価のための多施設後ろ向き観察研究
研究期間	西暦 2024 年 12 月 19 日 ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日
研究責任者	福岡大学医学部 呼吸器・乳腺内分泌・小児外科学 教授 佐藤 寿彦 産業医科大学の研究責任者：産業医科大学 第 2 外科学 講師 竹中 賢
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 学長の許可日 ~ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2020 年 01 月 01 日 ~ 西暦 2024 年 12 月 19 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：学長の許可日 ~ 西暦 年 月 日

<p>研究対象者</p>	<p>30mm 以下の腫瘍径の肺癌に対し、手術を行い病巣が切除された患者</p>
<p>研究の意義と目的</p>	<p>研究の意義：近年肺癌検診の促進、CT 検査の精度の進歩により小型肺癌の発見が増加しています。小型肺癌に対する手術適応には、腫瘍全体の径と浸潤部(consolidation)の径の比 consolidation tumor ratio (CTR)を 2 次元的な距離を用いて計測し評価していますが、腫瘍は立体構造物であり、2 次元の評価では十分でないと考えられてきました。また近年の報告では、CT 上の肺癌の充実部の体積は、肺癌の再発に関する有意な予後因子であったとの報告もあります。本研究によって多施設共同で 3 次元 CTR のデータベースを構築します。腫瘍の計測データと呼吸器外科専門医による手動の計測と対比させることで、将来的にソフトウェアを開発し、それにより正確な予後予測と術式選択の一助となり得る可能性があると考えています。</p> <p>研究の目的：本研究の目的は 3 次元 CTR の有用性を検討するデータベースを構築することです。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>研究参加施設が匿名化した患者さんの術前胸部 CT 画像（スライス厚：1mm 以下かつ縦隔条件の画像）と臨床データをクラウドサーバーにアップロードします。アップロードされた術前胸部 CT 画像から、肺結節の範囲に注釈を与え、画像特徴を 3 次元 CTR を含めて計測します。計測された</p>

	<p>結果を本研究参加医師が確認し、差異を統計解析し、3次元CTRの有用性を検討します。また、作成した肺結節の範囲と病理所見の対比を行います。</p> <p>なお、クラウドサーバーの用意と肺結節の画像特徴の計測をザイオソフト株式会社に業務委託します。</p>
<p>研究に用いる試料・情報</p>	<p>情報：診療録、検査データ、画像データ</p>
<p>試料・情報の提供先</p>	<p><input type="checkbox"/>無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>有</p> <p>提供先の研究機関名：福岡大学医学部</p> <p>提供先の研究責任者：呼吸器・乳腺内分泌・小児外科学 佐藤 寿彦</p> <p>提供する試料・情報：診療録情報、検査データ、画像データ</p>
<p>試料・情報の提供元</p>	<p><input type="checkbox"/>無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>有</p> <p>提供元の研究機関名：佐賀大学医学部付属病院</p> <p>提供元の研究機関の長：野口 満</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：胸部・心臓血管外科 宮原 尚文</p> <p>取得の経緯：通常診療で得た情報をオプトアウトにて提供する。</p>

取得する試料・情報：診療録情報、検査データ、画像データ

提供元の研究機関名：聖路加国際病院

提供元の研究機関の長：石松 伸一

研究責任者又は提供のみを行う者：呼吸器外科 小島 史嗣

取得の経緯：通常診療で得た情報をオプトアウトにて提供する。

取得する試料・情報：診療録情報、検査データ、画像データ

提供元の研究機関名：信州大学医学部附属病院

提供元の研究機関の長：奥山 隆平

研究責任者又は提供のみを行う者：外科学教室 呼吸器外科分野 清水

公裕

取得の経緯：通常診療で得た情報をオプトアウトにて提供する。

取得する試料・情報：診療録情報、検査データ、画像データ

提供元の研究機関名：京都大学医学部附属病院

提供元の研究機関の長：高折 晃史

研究責任者又は提供のみを行う者：呼吸器外科 豊 洋次郎

取得の経緯：通常診療で得た情報をオプトアウトにて提供する。

取得する試料・情報：診療録情報、検査データ、画像データ

提供元の研究機関名：産業医科大学病院

	<p>提供元の研究機関の長：田中 文啓</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：第2外科学 竹中 賢</p> <p>取得の経緯：通常診療で得た情報をオプトアウトにて提供する。</p> <p>取得する試料・情報：診療録情報、検査データ、画像データ</p>
情報管理責任者又は名称	代表機関名：福岡大学医学部
研究のための試料・情報 を利用する者	<p>福岡大学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され医学部長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回 の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除</p>

	<p>できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、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。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p>	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>所属：福岡大学医学部 呼吸器・乳腺内分泌・小児外科</p> <p>担当者名：上田 雄一郎</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能時間：9:00～17:00(月～金曜日)</p> <p><産業医科大学の問い合わせ先></p> <p>所属：産業医科大学 第2外科学</p>

担当者：竹中 賢

電話番号：093-603-1611

対応可能時間：9:00～17:00(月～金曜日)