

## 原発性肺腺癌における細胞形態の定量化と浸潤に関する調査

京都府立医科大学 病理診断科では、原発性肺腺癌の患者さんを対象に、病理標本上のがん細胞の形の特徴（大きさや円形度など）をコンピューターソフトウェアで測定し、浸潤（がん細胞が周囲の正常な組織に入り込む現象）との関係を調査する研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

### ・研究の目的

肺腺癌の浸潤の病理評価の結果は、病理医によって、異なることがあります。コンピューターソフトウェアを使用し、浸潤部の細胞の形の特徴を明らかにすることで、浸潤の大きさの診断一致率の改善が見込まれ、より適切な病期分類および個別化治療につながることが期待されます。

### ・対象となる方について

2015年4月1日から2020年3月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院 呼吸器外科で肺手術を受けられた患者さんで、腫瘍径3cm以下の肺腺癌と診断された方が対象となります。

### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2028年3月31日

### ・試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2025年11月20日）

提供開始予定日：2025年11月20日

### ・方法

当院呼吸器外科において肺癌の手術を受けられた方を対象に、診療録（カルテ）や病理標本、残余組織検体などを用いて研究を行います。参加者となる皆様に新たな検査負担や危険が及ぶことはありません。

### ・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、検査歴、手術歴、病理標本、組織ブロック等

#### ・外部への試料・情報の提供

浸潤があるかどうか、通常の顕微鏡検査で判断が難しい場合には、業務委託機関である研究機関 (JelloX Biotech Inc. 台湾) に組織ブロックから作製した未染標本を郵送し、さらに詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

対応表（個人情報を復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

台湾の個人情報保護に関する制度は、個人情報保護委員会のウェブページをご確認ください。提供先の研究機関では、OECD プライバシーガイドラインを遵守してデータを取り扱うことを確認しています。

URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaioku>

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの病理所見、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究実施担当者（京都府立医科大学臨床病理学講座 教授 小嶋 基寛）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

#### ・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学臨床病理学教室 教授 小嶋 基寛の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

#### ・研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適

正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

#### ・研究組織

研究責任者・研究代表（統括）者

小嶋 基寛 京都府立医科大学 臨床病理学講座・病理診断科 教授

研究担当者：

武田 奈央子 京都府立医科大学 臨床病理学教室・病理診断科 病院助教

宮川 文 京都府立医科大学 分子病態病理学教室 教授

井上 匡美 京都府立医科大学 呼吸器外科学教室 教授

下村 雅律 京都府立医科大学 呼吸器外科学教室 准教授

岡田 悟 京都府立医科大学 呼吸器外科学教室 学内講師

業務委託機関： JelloX Biotech Inc.

#### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2028年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学臨床病理学教室・病理診断科

職・氏名 教授・小嶋 基寛

電話：075-251-5668 受付時間：平日 10:00～16:00