

## 肺浸潤性粘液性腺癌に関する調査

京都府立医科大学 臨床病理学教室・病理診断科では、Harvard Medical School, 病理部門と「肺浸潤性粘液性腺癌における病理学的悪性度分類の確立」という共同研究を行っております。

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

世界保健機関(WHO)の新しい基準(第5版)によって、一般的な「肺癌(肺腺癌)については、どれくらい治りにくいかというランク付けが新しく決まりました。しかし、肺癌の中でも「浸潤性粘液性腺癌」という特定のタイプについては、まだどれくらい治りにくいかを判断する明確なルールが決まっていません。このタイプのがんには、どんな特徴があれば危険なのか、という病理学的特徴を解明することを研究の目的としています。これが分かると、一人ひとりの患者さんの状態をより正確に判断できるようになります。その結果、「その人に最も合った、効果的な治療法」を迷わず選べるようになることが期待されます。

### ・対象となる方について

2000年4月1日から2025年12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、肺浸潤性粘液性腺癌または、肺混合型浸潤性粘液性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2030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(2026年3月27日)

提供開始予定日：2026年3月27日

### ・**方法**

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、病理標本等

#### ・外部への試料・情報の提供

情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等により共同研究機関であるアメリカ合衆国の Harvard Medical School に提供されます。

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。

アメリカ合衆国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、Harvard Medical School が講ずる個人情報の保護のための措置については下記の WEB ページをご覧ください。

(<https://hms.harvard.edu/privacy-policy>)

#### ・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、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文の発表から 10 年のいずれか遅い日まで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。

試料に関しては、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っております。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がたって管理されています。

本研究は本学の大学運営交付金（教室費）、Harvard Medical Schoolの研究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 臨床病理学教室・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

共同研究機関:

Harvard Medical School

研究責任者:

Mari Mino-Kenudson

#### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下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、2029年12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