

小型肺腺癌組織を用いた捺印細胞診による癌悪性度分類の検討

1. 研究の対象

2000 年から 2021 年に当施設で肺がんの手術を受けられた方のうち、小型肺腺癌(腫瘍径 20mm 以下)であった方

2. 研究目的・方法

当施設の肺グループは、2007 年に、小型肺腺癌の手術摘出標本を用いた捺印細胞診の探索的研究を行い、臨床病理学的因子や癌悪性度を反映した新たな小型肺腺癌細胞診分類を提唱しました(中山、東山ら、肺癌 2007:47;941)。それ以降、さらに外科切除小型肺腺癌の症例が蓄積されましたので、今回、本捺印細胞診分類の臨床病理学的意義を後方視的に再度検討し、外科術式選択や予後予測に本当に有用であるかを検証する研究を計画しました。対象は、当施設で 2000 年から 2021 年に小型肺腺癌で手術を行った患者さんで、手術時に作成された捺印細胞標本を見直して本悪性度分類で再度診断を行い、手術術式(外科治療)、術後成績(予後)、さらに 2017 年以降の新しい病理組織診断(第 8 版)との比較検討を行い、その相関を解析します。研究期間は 2026 年 12 月 31 日までです。

本研究はみずほリサーチ&テクノロジーズ株式会社との共同研究により実施し、利益相反については、当センターの利益相反委員会にて適切に管理しています。また本研究の結果について学会や論文等で発表する場合は、本研究と関係がある企業とのすべての利益相反について適切に開示します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：小型肺腺癌組織から作成された捺印細胞診標本

情報：性別、年齢、病理組織診断、手術術式、術後成績(術後経過と転帰)

4. 外部への試料・情報の提供

捺印細胞診標本の画像データの提供は、パスワードでロックが掛かったハードディスク内に収納し、提供先において同ハードディスクは鍵の掛かった保管庫に収納します。解析の中間データについては、特定の関係者のみがアクセス可能なアクセス制限のかかった提供先社内サーバーに保管します。すべての画像ファイルは研究終了後に当院へ返却し、規定の保存期間を満了した時点で廃棄します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪国際がんセンター 主任部長 岡見 次郎
みずほリサーチ&テクノロジーズ株式会社 笠間 俊夫

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 主任部長 岡見次郎
住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69
電話：06-6945-1181

研究責任者：

大阪国際がんセンター 主任部長 岡見次郎

-----以上