

患者の皆様へ

2017年6月22日

呼吸器外科・呼吸器内科

千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科・呼吸器内科では、肺癌に対してより効果的に治療を行うために手術、化学療法、放射線治療など様々な治療手段を組み合わせ治療計画を立てています。特に、遺伝子変異を対象とした分子標的治療には各種の耐性機序が報告されており、再生検によって耐性の仕組みを明らかにすることが、個別化された肺癌治療のためには急務となっています。再生検症例の病理診断、治療経過、遺伝子変異情報等を前向きにデータベース登録することで、今後の肺癌治療に役立てるためにその情報を利用させていただき御協力をお願いしております。

1. 研究課題名

「原発性肺癌における再生検症例データベースの構築」

2. 研究の意義・目的

再生検症例の病理診断、治療経過、遺伝子変異情報等を前向きにデータベース登録し、再生検症例における臨床情報の複数の施設の情報を集め解析を行うことで、肺癌症例における遺伝子標的薬治療の実情を解明します。その結果を持って耐性化した遺伝子変異に対応する有効な治療アルゴリズムや再々生検等を含めた診療方針を構築していきます。」

3. 研究の方法

当研究では具体的に以下の項目に関して情報を収集しております。臨床で得られた情報のみを使用するため、患者の皆様はこの研究のため、新たに支払うべき料金が発生することはありません。

下記情報を診療録（カルテデータ）より取得

- (1) 患者背景：性別、身長、体重、合併症、既往歴、原病歴、前治療など
- (2) 治療経過：診療録上の記載を参照する。合併症の有無
- (3) 生理検査：呼吸機能検査
- (4) 血液・血液生化学検査：腫瘍マーカーなど
- (5) 細菌検査：培養検査（痰、胸水）
- (6) 画像検査：胸部レントゲン画像、胸部CT、気管支鏡画像
- (7) 病理診断：病理組織診断、細胞診、検査実施記録など

- (8) 手術治療：手術の有無、手術後の経過、手術後の病理結果
- (9) 再生検方法：手術・気管支鏡生検・消化管内視鏡生検・骨髄生検・CTガイド下生検・腹腔/胸腔穿刺
- (10) 遺伝子変異：EGFR・ALK・ROS1・K-Ras・BRAF・RET・FGFR1・DDR2・PIK3CA・c-met・c-myc・MDM2 等
- (11) 免疫染色：免疫治療(免疫チェックポイント阻害薬含む)の効果予測・予後因子となりうる、PD-1/PD-L1・CTLA4・CD28・CD80 等を対象とした免疫組織化学解析

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学医学部附属病院臨床研究データセンターの鍵のかかる棚で保管します。

5. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします。下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院呼吸器病態外科学

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院呼吸器外科

教授 吉野一郎

043 (222) 7171 内線 5464 (呼吸器病態外科学医局)