

## 当院で実施する研究に対するご協力をお願い

### 課題名

すりガラス陰影を有する肺腺癌切除例における微小空洞形成と病理学的浸潤径の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお1人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

### 1. 研究の対象

2018年4月から2020年8月までに、和泉市立総合医療センター 呼吸器外科で肺がん手術を受けた患者さんのうち、すりガラス陰影を有する肺腺がんで、1mm スライス CT 検査を受けた患者さんを対象とします。

### 2. 研究目的・方法

すりガラス陰影をもつ肺がんは、画像的充実成分径が臨床的浸潤径として捉えられますが、しばしば病理学的浸潤径との間に齟齬が生じます。肺癌取扱規約第8版では、浸潤径がT因子を決定しており、この齟齬によって過小評価された腫瘍が縮小手術を受けてしまうと問題があります。今回、齟齬の原因として、肺泡破壊による微小空洞と周囲の線維化があり、CTでも、すりガラス陰影内部の微小空洞を確認できた症例があったため、この研究では、画像的微小空洞形成と病理学的浸潤径の関係について後方視的に検討することとしました。これにより、過小評価による腫瘍の縮小手術を回避することに貢献できると考えます。

この研究の実施期間は、当院院長承認後から2021年6月までを予定しています。

### 3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ないので、「5. お問い合わせ先」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。

### 4. 研究に用いる情報の種類

該当する患者さんを研究対象者として登録し、登録時以降に下記の臨床情報を診療録より取得させていただきます。

- ①患者背景（年齢、性別、体重）
- ②病歴情報（原疾患、合併症）
- ③CT画像での微小空洞形成の有無
- ④病理標本での浸潤径など

## 5. 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ください。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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター

所属・職位・氏名：呼吸器外科・副部長・佐藤 克明（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

(2020年9月30日作成(第1.0版))