

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学八王子医療センター病理診断部では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

肺癌における DNA 複製関連タンパクの発現および病理学的画像特徴量の抽出研究

### [研究の背景と目的]

がんは 1981 年以降に死因順位の第一位になってから、一貫して増加しており、中でも肺がんはがん死亡原因の第一位と様々ながん腫の中でも予後が悪いことが知られています。肺がん領域での個別化治療は他臓器がんに比べ発展しており、病理組織検体を用いた遺伝子解析が重要となっています。しかし、遺伝子解析には長いもので 3 週間程度を要し、その間に患者さんの病態が悪化することも稀ではありません。そのため、病理組織標本からの情報を用いて患者さんの予後や腫瘍の悪性度を推定することは、治療戦略の決定に重要な役割を果たします。

その際に病理組織標本から画像特徴量を抽出し、悪性腫瘍のどのような形態学的所見を反映しているか、もしくは人の目に見えない特徴をコンピュータの目でどのように判断しているか、その根拠を明確にすることは重要です。

本研究では、肺癌の増殖パターンや組織型との関係を確認する際に、一般的に使用されている Ki67 や Minichromosome maintenance protein などの細胞周期制御因子・増殖因子を用いた免疫組織化学的検索の有用性を確認し、画像解析技術と合わせて、患者の予後や腫瘍の悪性度との関係を解明します。

### [研究の方法]

対象となる方

2007 年 1 月 1 日 ~ 2021 年 8 月 31 日の期間に当院にて肺癌と診断された患者さん

## 研究期間

倫理審査承認日から 2026 年 3 月 31 日

## 利用する検体やカルテ情報

- 1) 細胞診断および病理組織診断結果・臨床病理学的事項
- 2) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 3) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 4) 診断に必要な検査結果
- 5) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関する情報
- 6) 行った治療の内容とその変更内容
- 7) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 8) 発生した有害事象の種類・重症度
- 9) 併存症の有無と治療の内容
- 10) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

## 検体や情報の管理

検体や情報は東京医科大学八王子医療センター病理診断部の鍵付きの部屋で管理します。

共同研究機関で解析を行う場合は、検体や情報の匿名化を行ったうえ、暗号化された USB メモリもしくはハードディスク等に保存し、郵送もしくは直接持参によりデータを運送します。

## [実施体制]

研究代表者: 東京医科大学八王子医療センター病理診断部 臨床検査技師 内山 篤

その他の共同研究機関: 信州大学医学部保健学科 講師 木村 文一

信州大学大学院医学系研究科保健学専攻 大学院生 浦田 巧

## [個人情報の取扱い]

### 個人情報管理者名

東京医科大学八王子医療センター病理診断部 准教授 中津川 宗秀

### 個人情報の保護および保管方法

調査より得られたデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮します。特定の個人を識別することができないよう、研究登録番号を付与します。対応表は個人情報管理者が厳重に管理し、自施設外に個人情報の持ち出しは行いません。

研究に関するすべての記録・資料は、研究結果を再現できるよう、確実に保管されます。資料は鍵付きの保管場所で保管します。

## [問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター病理診断部

准教授 中津川 宗秀

042-665-5611(内線 2115)