

医学研究実施に関するお知らせ

石川県立中央病院診療部
病理診断科 湊 宏

私たちは「肺腺癌における画像充実径と病理浸潤径の比較対応と臨床病理学的意義の解析」という医学研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

【研究課題名】

肺腺癌における画像充実径と病理浸潤径の比較対応と臨床病理学的意義の解析

【研究の意義・目的】

肺癌の治療方針は、国際的に定められた病期分類に基づいており、病期が予後を推定する最も重要な因子となります。病期分類は腫瘍の大きさ、リンパ節転移の有無、他臓器転移の有無によって決定されますが、2016年末にUICC(国際対がん連合)/AJCC(米国合同がん委員会)によって新しい病期分類が定められました。新分類では従来の病期より細分類化され、腫瘍の大きさの評価でとくに大きな変更がなされました。臨床的な腫瘍の大きさは放射線画像により、最終的な大きさは病理標本により決定されますが、放射線画像においては、従来の腫瘍の全体径ではなく、CT画像における陰影の濃い部分(充実径)とし、病理学的にも腫瘍の全体径ではなく、浸潤部の長径を腫瘍径とするように変更されました。今回の改訂は、すべての組織型の肺癌を対象としており、扁平上皮癌や小細胞癌では腫瘍径と浸潤径がほぼ等しくなりますが、腺癌では画像での充実径の評価や、病理学的な浸潤径の評価に個々の施設による基準の統一がなされていないのが現状です。本研究では、肺腺癌において、当院で放射線専門医と病理専門医がそれぞれ別個に新分類に基づいて腫瘍径を再評価し、新旧の画像、病理による病期分類と予後との関連性を比較検討します。それにより肺腺癌における新病期分類の妥当性と、当院での画像診断あるいは病理診断の妥当性を検証するものです。本研究は単施設での研究ですが、比較的多数の症例を用いて、呼吸器の画像診断、病理診断に専門性を有する医師が、比較的早期の肺腺癌の画像所見と病理所見の比較解析を行う研究です。国立がんセンターなどでは多数の肺癌症例を用い、同様の研究を行っていますが、複数の放射線医や病理医の判断したデータを扱い、また腺癌以外のすべての組織型、およびすべて病期を含めており、本研究の結果とは意義が異なります。本研究は早期の肺腺癌に特化し解析することで、新しい病期分類が、早期の肺腺癌の病期分類においても適切であるかどうか評価し、今後の肺癌診療に役立てることを目的とします。

【研究の対象者・研究機関】

本研究では、400名に参加していただく予定です。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2019年6月30日まで

調査期間・対象者：2008年1月1日～2012年12月31日までに当院呼吸器外科で肺の手術が行われ、肺腺癌と診断された方

【研究の方法・研究用いる試料・情報の種類】

この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。診断・治療の期間中に得られたCT画像および手術で得られた肺の病理組織標本を本研究のために使用させ

ていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。研究中に得られる情報としては、個々の患者さんのカルテ番号、年齢、性、喫煙歴、放射線画像番号、病理検体番号、予後調査の結果等の情報がありますが、学会や論文等で結果を公表する場合には、全体の年齢層や平均年齢などは提示しますが、個別の年齢、性などは公表しません。また画像データを提示する場合には、個人が特定され得ることがない様十分に配慮いたします。

【研究機関】 石川県立中央病院

【研究に関するお問い合わせについて】

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。

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、下記の連絡先までいつでもお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは全くありません。

【お問い合わせ先】

石川県立中央病院 診療部 病理診断科 湊 宏 (研究責任者)

住所：〒920-8530 石川県金沢市鞍月東 2-1

電話：076-237-8211 (内線 8480)

2018年4月19日作成