様式第 1-4（2023.7.1 版）　　単機関研究用

膵癌患者における孤立性肺結節

の鑑別診断と肺切除術前予測

１．研究の対象

2006 年 1 月 1 日から 2023 年 7 月 30 日の間に、18 歳以上で、
①膵癌と同時または膵癌治療後に認めた肺結節に対して当院で肺切除を行った方
②膵癌の既往がなく、原発性肺癌の手術を受けられ、腺癌と診断された方

２．研究の概要

膵癌の患者さんに孤立性肺結節（肺に病変が一つある状態）を認めた場合には、膵癌肺転移と原発性肺癌の両者の可能性があります。これらを肺切除の前に区別することは難しく、また切除後に検体を用いた検査（病理検査）を行っても区別が難しい場合があります。実際に膵癌患者に認めた孤立性肺結節の最終診断とその頻度に関しては過去の報告がなくあまりわかっていません。そこで今回、膵癌患者に認めた孤立性肺結節の切除例の診断をより正確に行うために、切除検体を用いて免疫染色という方法と KRAS 遺伝子変異解析という方法を合わせて診断を行います。このようにして決めた診断が実際の治療経過にあっているかどうかを検証した上で最終診断を決め、その最終診断を術前に予測可能であるかを検証します。本研究による得られる膵癌患者に認めた孤立性肺結節の鑑別診断の実際の割合の情報は膵癌患者の診療を行う上で有益な情報となります。
切除した肺腫瘍の検体をまず免疫染色という方法で検査を行い、膵癌肺転移か原発性肺癌かを決めます。この研究のためには、膵癌の既往のない患者さんに生じた原発性肺癌も用いて検討します。また、病理検査で膵癌か原発性肺癌かの区別が特に難しい場合は KRAS 遺伝子変異解析を行い、遺伝子変異のタイプが一致するかどうかによって肺転移であるかどうかを判定します。
なお、以前に当科で行った研究「原発性肺癌と転移性肺腫瘍との鑑別が困難な膵臓癌併存肺腫瘤の遺伝学的検討遺伝子解析検討」において KRAS 遺伝子変異解析を行った患者さんに関しては、その際の情報を用います。

研究期間:総長の研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

研究目的: 膵癌患者における孤立性肺結節の鑑別診断とその割合を明らかにし、肺切除術前予測が可能かどうか検証します。

研究方法: 研究対象者の方の診療録を後ろ向きに調査し、膵癌の治療の情報、肺切除の情報、最終診断、予後などを評価します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、膵癌の情報、肺切除の情報、予後など
試料：肺及び膵の、手術で摘出した組織

４．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。

大阪国際がんセンター　呼吸器外科　神崎　隆
住所：〒５４１－８５６７　大阪市中央区大手前３－１－６９
電話：０６－６９４５－１１８１

----------**以上**