

肺腺癌組織を用いた捺印細胞診による癌悪性度分類の検討

1. 研究の対象

2000 年～2023 年に当センター吸器外科にて肺癌またはその疑い病変および転移性肺腫瘍等に対して手術を受けられた方

2. 研究の概要

研究期間：所属機関の長の研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

研究目的：本研究の主たる目的は、外科切除肺腺癌組織を用いた捺印細胞診による癌悪性度分類（2007 年に発表）を、さらに増やして後方視的病理学的検討を行うことで、本分類の有用性の検証をします。

研究方法：対象となる方の捺印細胞診用標本及び診療録を利用して画像 A I による解析・評価を行い、画像 A I による評価と従来の細胞検査士および病理医による捺印細胞診診断、腫瘍自体の病理学的評価、手術術式(外科治療)および術後成績(予後)について比較検討を行います。本研究は日本金銭機械株式会社との共同研究により実施し、利益相反については、当センターの利益相反委員会にて適切に管理しています。また本研究の結果について学会や論文等で発表する場合は、本研究と関係がある企業とのすべての利益相反について適切に開示します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：肺癌や転移性肺腫瘍を含む肺結節組織から作成された捺印細胞診標本及び画像データ
情報：性別、年齢、病理組織診断、喫煙歴、既往歴、問診結果、他の技術モダリティからの情報（胸部レントゲン、胸部 C T、血液検査結果等）、肺機能検査所見、他の疾患情報、手術形式、術後成績（術後経過と転帰）等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への捺印細胞診画像データ及び情報の提供に関しては、カルテ番号等個人を識別する情報の全部または一部を取り除き、代わりに識別コードを付し、匿名化を行います。対応表は、各機関の個人情報管理者が、施錠された書庫にて厳重に保管されます。本研究で得られたデータを当該医療機関外へ提供する際には、対応表は提供せず、匿名化されたデータのみを提供します。

5. 研究組織

主たる研究機関及び研究代表者

大阪国際がんセンター 呼吸器外科 主任部長 岡見 次郎

共同研究機関及び研究責任者

日本金銭機械株式会社 小林 崇亮

6. 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。

照会先および本研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 呼吸器外科 主任部長 岡見次郎

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究責任者：大阪国際がんセンター 呼吸器外科 主任部長 岡見次郎

-----以上