

西暦 2025年03月18日作成

## 研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	肺小細胞癌および肺小細胞癌合併非肺小細胞癌におけるRBタンパク発現の検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年03月31日
研究責任者	病理学 教授 濱崎 慎
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2012年04月01日 ～ 病院長の許可日 □前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	福岡大学病院で肺小細胞癌に対して手術を施行され、腫瘍を採取・病理組織学的に診断された患者を対象とする。
研究の意義と目的	<p>肺小細胞癌は原発性肺上皮性悪性腫瘍として3番目に頻度の高い腫瘍であり、化学療法の感受性は良好である一方、予後不良であることが知られています。小細胞癌は肺の気管に近い部分に発生する傾向があり、喫煙との関連が強いことが知られています。</p> <p>肺小細胞癌は、多くの場合生検により診断され、その後、化学療法を施行されますので、手術標本として肺小細胞癌が診断されることは非常にまれです。そのため、肺小細胞癌の病理組織を手術標本上で詳細に観察した研究は極めて少なく、病理組織学的な知見に乏しいのが実情です。肺小細胞癌の手術標本を用いた過去の研究では、3割程度の肺小細胞癌症例において腺癌あるいは扁平上皮癌といった別のタイプの癌と一緒に存在していることが明らかにされました (Nicholson SA et al. Am J Surg Pathol. 2002)。しかしながら、これらの肺小細胞癌に伴う腫瘍と肺小細胞癌自体との関連については、現時点で十分に検討がなされていないのが実情です。肺小細胞癌においては、RB1遺伝子の異常が多く症例で存在することが知られており、この遺伝子との関係性も重要と思われます (Miura I et al. Cancer Res. 1992)。</p> <p>本研究においては、肺小細胞癌と肺小細胞癌に合併した小細胞癌ではない成分の関連について解析し、肺小細胞癌の発生の原因を突き止めることを目的とします。本研究により、肺小細胞癌の治療あるいは治療結果の予測に役に立つ情報や、発生に関係する遺伝子異常を検出することが期待されます。</p>
研究の方法	外科的切除により得られた腫瘍を顕微鏡で観察することで診断を行うことを病理診断とします。必要であれば、腫瘍に含まれるタンパク質や遺伝子を分析して診断することもあります。この病理診断は本研究に限らずにすべての医療機関で行われていることです。本研究では、福岡大学病院において正確に診断された小細胞癌の臨床データと病理組織標本を研究に用います。具体的には、組織標本をプレパラートで観察し特徴をデータとしてまとめ、統計学的な解析を行います。また、RB1遺伝子の産物であるRBタンパクの発現のパターンを調べ、症例ごとにどのように違いがあるのかを調べます。
研究に用いる試料・情報	【試料】：病理組織標本【情報】：診療情報、病理組織学的所見
試料・情報の提供先	■無

	<input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	病理学 教授 濱崎 慎
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：福岡大学病院病理部病理診断科 担当者名：山田裕一 電話番号：092-801-1011 対応可能日及び時間：（平日）10:00-16:00