

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

| | | | |
|-----------|--|-------|---------|
| ① 研究課題名 | 肺腺癌におけるEGFR変異およびPD-L1発現率とCT所見に関する研究 | | |
| ② 実施予定期間 | 実施許可日から 2026年3月31日 | | |
| ③ 対象患者 | 以下の「研究対象とする期間」中に当院の対象診療科で肺腺癌の術前精査目的でCT検査を実施された患者さんのうち、臨床病期T1で外科切除され、遺伝子検査としてEGFR変異あるいはPD-L1発現率の少なくとも1つは検査されている患者さん | | |
| ④ 対象期間 | 研究対象とする期間：2017年1月1日～2021年12月31日 追跡期間：2023年11月30日 | | |
| ⑤ 研究機関の名称 | 山口大学医学部附属病院 | | |
| ⑥ 対象診療科 | 第1外科 | | |
| ⑦ 研究責任者 | 氏名 | 國弘 佳枝 | 所属 放射線科 |
| ⑧ 使用する情報等 | <p>① 日常診療から収集する情報 識別コード、年齢、性別、現病歴、既往歴、肺腺癌の病期分類、病理組織所見（組織型、EGFR変異の有無、PD-L1発現率）</p> <p>② その結果を用いて研究として収集する情報 CT画像（腫瘍の最大径、充実成分径、腫瘍体積、充実成分体積、すりガラス体積） 識別コード、年齢、性別、現病歴、既往歴、CT画像は「研究対象とする期間」の情報を収集し、肺腺癌の病期分類と病理組織所見は「追跡期間」までの情報を収集する。</p> | | |
| ⑨ 研究の概要 | <p>原発性肺癌は組織診断が確定した後、遺伝子検査を行い、癌細胞増殖にかかわる遺伝子変異の有無を検査し、その結果により治療方針を決定します。肺腺癌において、epidermal growth factor receptor (EGFR) 変異の有無は分子標的薬の適応を決定するのに用いられ、Programmed death ligand 1 (PD-L1) の発現率は免疫チェックポイント阻害薬の適応を決定するのに重要です。一方で、原発性肺癌の進展を術前に評価する方法としてCTが一般的に使用されています。しかし、術前CTでPD-L1の発現率やEGFR変異について検討している報告は少なく、十分に検討されているとは言えません。</p> | | |

| | | | | |
|---------------|---|--------------|-----|--------------|
| | 本研究の目的は、外科的切除された臨床病期T1症例（腫瘍径3cm以下、臓側胸膜浸潤なし）の原発性肺腺癌の術前CT所見を評価し、遺伝子変異であるPD-L1の発現率やEGFR変異の有無との関連性を検討することです。PD-L1の発現率やEGFR変異の有無とCT所見の関連性を明らかにすることで、術前CTでPD-L1の発現率やEGFR変異について臨床的な情報を提供できる可能性があります。 | | | |
| ⑩ 実施許可 | 研究の実施許可日 | 2024年1月10日 | | |
| ⑪ 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。 | | | |
| ⑫ 結果の公表 | 学会や論文等で公表します。 | | | |
| ⑬ 個人情報の保護 | 結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。 | | | |
| ⑭ 知的財産権 | 山口大学に帰属します。 | | | |
| ⑮ 研究の資金源 | 放射線医学講座の奨学寄付金にて行います。 | | | |
| ⑯ 利益相反 | ありません | | | |
| ⑰ 問い合わせ先・相談窓口 | 山口大学医学部附属病院 放射線科 担当者：田邊 雅也 | | | |
| | 電話 | 0836-22-2285 | FAX | 0836-22-2285 |