

帝京大学医学部附属病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	肺乳頭腺腫の遺伝子解析に関する多施設共同観察研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	帝京大学医学部外科学講座 准教授 齋藤雄一
他の研究機関および 各施設の研究責任者	(研究代表者) 国立がん研究センター中央病院 病理診断科 谷田部 恭 (研究代表者) 国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科 岡直 幸 (共同研究者) 国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科 渡辺 俊一 慶應義塾大学医学部外科学(呼吸器) 朝倉 啓介(研究責任者) 慶應義塾大学医学部外科学(呼吸器) 大久保 祐 帝京大学医学部外科学講座 齋藤 雄一(研究責任者) 帝京大学医学部外科学講座 山内 良兼 帝京大学医学部附属病院 病理診断科 齊藤 光次
本研究の概要・背景・目的	肺乳頭腺腫は過去の報告例が国内外合わせて数十例程度と極めて稀な腫瘍であることから、その発生メカニズムについては詳細な検討がされておらず未だ不明です。これまでは、腫瘍の組織形態や免疫染色による腫瘍タンパク発現の差異を基に腫瘍の病理組織分類を行ってきましたが、近年、次世代シーケンサーといった遺伝子解析技術が大きく進歩したことで、非常に多くの遺伝子情報を同時に解析することが可能となりました。今回、肺乳頭腺腫の組織標本を用いて次世代シーケンサーによる遺伝子解析を行うことで、乳頭腺腫の発生メカニズムとその特徴的な組織形態の形成に関与する遺伝子異常を検討し、新たな疾患概念を確立することを目的とします。
調査データ 該当期間	2013年1月1日から2024年11月30日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2013年1月1日から2024年11月30日の間に、国立がん研究センター中央病院もしくは共同研究機関にて、病理診断において乳頭腺腫もしくは乳頭腺腫疑いと診断された方
研究の方法 (使用する試料等)	2013年1月1日から2024年11月30日までの研究対象者の診療録から、臨床情報(生年月日・年齢・性別・病歴・喫煙歴・術前画像所見・予後など)および病理情報(組織型・腫瘍径・遺伝子変異の有無など)の項目情報を後ろ向きに抽出し、さらに組織標本を用いた次世代シーケンシングにより遺伝子変異情報を取得し解析します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	多施設共同研究であり、国立がん研究センター中央病院・谷田部 恭に診療情報及び病理検体の一部が提供されます。 提供元機関の名称及び機関長の氏名 帝京大学医学部・医学部長 河野博隆
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日: 2025年5月26日から

個人情報の取り扱い	試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。 具体的には、利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報削除したうえで、試料とともに研究事務局へ郵送します。対応表は、帝京大学医学部外科学講座の研究責任者が保管・管理します。 また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。 本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。 なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。
本研究の資金源（利益相反）	本研究の遂行のための費用は、帝京大学医学部外科学講座の研究費を使用します。研究に関する利益相反は、帝京大学板橋キャンパス利益相反管理委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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。 試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。 なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 研究代表者： 国立がん研究センター中央病院 病理診断科 科長 谷田部 恭 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815 当院の研究責任者(所属・職位): 帝京大学医学部外科学講座・准教授 担 当 者: 齋藤雄一(サイトウ ユウイチ) 電 話: 09-3964-1211
備 考	