

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

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 (整理番号)	原発性非小細胞肺癌の液状化検体細胞診による細胞判定指標の検討 (B20-295)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部呼吸器外科学 准教授 三窪将史
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	北里大学 医療衛生学部 臨床細胞学 (教授 古田玲子)
本研究の概要・背景・目的	原発性非小細胞肺癌の腫瘍細胞に対し、標本作製法による細胞像の差異を検討します。液状化検体細胞診(LBC)は新しい細胞診標本作製法です。従来から用いられている直接塗抹法で作製された細胞診標本の細胞像と細胞像に相違がみられることから、画像解析装置を用いて測定し、LBC 標本の細胞像の特徴を検討します。
調査データ 該当期間	2015 年 6 月 1 日～2017 年 10 月 30 日
対象となる患者さん	上記期間内に本院で原発性非小細胞肺癌と診断され、外科切除術を受けた方、ならびに、術前は未確定で術中迅速診断にて原発性非小細胞肺癌と診断され、手術される可能性がある患者さんで、原発性非小細胞肺癌と診断された方
研究の方法 (使用する試料等)	使用する情報(試料)は、手術によって切除された肺癌の組織と細胞です。今回の研究は、倫理申請 B14-155「呼吸器外科学・教授 佐藤之俊 原発性非小細胞肺癌の遺伝子解析における液状化検体細胞診の有効性の検討」の研究で 2015 年 6 月 1 日～2017 年 10 月 30 日の間に対象となった患者さんの試料の 2 次利用による研究です。2015 年 6 月 1 日～2017 年 10 月 30 日の期間にご了承を頂いた患者さん(患者さんご本人がお亡くなりになっている場合はご家族の方)で、試料の 2 次利用にご了承を頂けない場合は、お手数ですが担当医または以下の連絡先にご連絡をお願いいたします。また、情報(試料)を将来別の研究に用いる可能性があります。その場合はあらためて倫理審査を受けた受けで拒否の機会を設けます。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	本研究は多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供します。提供する試料と情報は本研究のために新たに設定した番号を付して提供します。試料は肺癌の組織または細胞をプレパラート標本にして提供します。提供元機関の名称及び機関長の氏名：北里大学病院・病院長 山岡邦宏
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： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、学内研究費(医療衛生学部臨床細胞学または大学院医療系研究科応用腫瘍病理学)を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反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し出下さい。 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の対象とし

	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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：北里大学医学部 呼吸器外科学 准教授 担 当 者： 三窪 将史(みくぼ まさし) 電 話： 042-778-9112
備 考	