

研究番号 960号 承認日 2019年1月10日

研究実施予定期間 承認日～2020年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	非小細胞肺癌におけるリンパ節転移診断試薬LS81Rの性能評価	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	<p>【目的】 新規に開発した OSNA 法によるリンパ節転移診断試薬「リノアンプ CK19」の肺癌所属リンパ節への癌転移検査の性能が、旧試薬「リノアンプ BC」と同等であることを検証する。</p> <p>【実施計画の概要】 肺癌手術にて摘出されたリンパ節（検体）から作製したリンパ節可溶化液を用い、OSNA 法を用いた旧試薬である「リノアンプ BC」と、同じく OSNA 法を用いた新試薬である「リノアンプ CK19」で測定し、判定結果を比較する。 同一リンパ節から調製したリンパ節可溶化液中の CK19 mRNA 濃度を、「リノアンプ BC」および「リノアンプ CK19」で測定し、それぞれのカットオフ値により転移陽性/転移陰性を判定する。その判定結果を比較し、両試薬のリンパ節転移判定性能の同等性を評価する。また、評価に用いるリンパ節可溶化液の品質を確認するため、CK19 mRNA に加え、βアクチン mRNA 濃度の測定も合わせて行う。 両試薬で判定結果が乖離した場合は、OSNA 法以外の分子生物学的な解析結果および病理情報等を合わせて総合的に試薬の臨床性能を評価する。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	新谷 康・外科学講座呼吸器外科学・准教授・大阪大学大学院医学系研究科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	坂巻 靖 ・ 呼吸器外科 ・ 部長 ・ 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<p>〈侵襲性について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究</p>	<p>〈共同研究の有無について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他（シスメックスとの委託研究）</p>
	<p>〈介入について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究）</p>	<p>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト</p>
	<p>〈試料・情報の利用について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用） <input checked="" type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用）</p> <p>【保存年数】</p> <p><input type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input checked="" type="checkbox"/> 5年（提供先の場合）</p>	<p>〈モニタリングと監査について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 必要</p> <p>・モニタリング実施者 ()</p> <p>・監査実施者 ()</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 不要</p>
	<p>〈対応表の作成の有無について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：院内にて外部と接続できないパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定する。)</p> <p><input type="checkbox"/> なし（コメントつける）</p>	

<p>6. 研究の対象及び 実施予定期間</p>	<p>【研究の対象】 被験者の対象基準は以下の通りとする。 <選択基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 非小細胞肺癌と診断されリンパ節郭清を伴う肺切除を施行する者 ・ 肺癌疑いで手術を予定し、術中もしくは術後に非小細胞肺癌と診断され、リンパ節郭清を伴う肺切除を施行した者。 ・ 文書による本人の同意が取得されていること ・ 20歳以上の成人であること <p><除外基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意の能力を欠くもの ・ 本人または被験者家族が研究参加を拒否する者 ・ 転移性肺腫瘍と疑わしい者 ・ 活動性の重複癌（同時性重複癌又は無病期間が5年以内の異時性重複癌）を有すると考えられる者。ただし局所治療により治癒と判断される Carcinoma in situ（上皮内癌）や粘膜内癌相当の病変は活動性の重複癌に含めない。 ・ 術前導入療法（化学療法または放射線治療）を施される者 ・ 研究責任医師又は分担医師（以下、研究責任医師等）により、研究参加が不相当と判断された者 <p>【実施予定期間】 倫理委員会 承認日から2020年3月31日まで</p>
<p>7. 問合せ先</p>	<p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>呼吸器外科</u> 担当者： <u>(氏名) 坂巻 靖</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先：06-6771-6051</p> <p>本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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ないのでお申出ください。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。</p>

情報公開文書

1. 研究課題名	婦人科悪性腫瘍肺転移に対する肺切除術に関する多施設共同後方視的観察研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	目的：婦人科悪性腫瘍肺転移に対する肺切除術の治療的意義を明らかにする。 概要：西暦2006年1月1日から西暦2015年12月31日までに大阪大学呼吸器外科関連施設臨床試験グループ(TSSGO)に参加する施設において、婦人科悪性腫瘍(子宮体癌、子宮頸癌、卵巣癌)肺転移に対して根治目的に肺切除術を施行し、病理組織学的に子宮体癌、子宮頸癌、卵巣癌の肺転移の診断を得た症例を対象とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	代表施設：大阪大学 呼吸器外科学 代表者：神崎 隆 (助教 呼吸器外科) 総括責任者：奥村 明之進(教授 呼吸器外科)	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	坂巻 靖 (呼吸器外科 部長 大阪警察病院)	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	〈インフォームド・コンセント(アセント)について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供元の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者() ・監査実施者() <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	対応表の作成の有無について <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して保存し、個人情報の取扱には十分配慮を行う。) <input type="checkbox"/> なし	
6. 連絡先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科： <u>呼吸器外科</u> 担当者： <u>(氏名) 坂巻 靖</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。	

情報公開文書

1. 研究課題名	低肺機能肺癌手術症例における術前吸入薬の効果に関する臨床研究： 多施設共同前向き観察研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	<p>低肺機能肺癌手術症例に対する術前吸入薬導入後の呼吸機能が、術後合併症予測因子になり得るかを検討する目的で本研究を計画した。吸入薬によって呼吸機能が改善した場合に、良好な手術成績が得られるかを検討する。多施設共同の前向き観察研究で介入なし。以下に研究の背景を記す。</p> <p>肺癌に対する手術は肺葉切除かつ縦隔リンパ節郭清が標準術式であるが、年齢や併存疾患等を考慮し縮小切除が選択されることがある。慢性閉塞肺疾患 Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)を有する低呼吸機能患者は、高齢化とともに数自体も増加しているが、手術適応と判断され手術を行った症例の中には、術後呼吸不全や心肺合併症を来す症例が比較的高頻度に存在する。</p> <p>「COPD 診断と治療のためのガイドライン第4版」は、COPDのII期以上の重症例には長時間作用型気管支拡張薬の定期的使用を勧めている。低肺機能の肺癌症例に対して、術前呼吸機能の改善を目的として、術前に長時間作用型気管支拡張薬を用いることは一般的になりつつあるが、実際に術前の吸入薬による呼吸機能の改善が、周術期合併症や予後に与える影響は明らかになっていない。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	新谷 康 准教授 呼吸器外科学 大阪大学大学院医学系研究科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	新谷 康 准教授 呼吸器外科学 大阪大学大学院医学系研究科	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント) について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法：研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。) <input type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院	

大阪市天王寺区北山町 10-31

診療科：呼吸器外科

担当者：(氏名) 坂巻 靖 (職名) 部長

連絡先：06-6771-6051

※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。