

2005年1月～2013年9月に本院の呼吸器・乳腺 内分泌外科で、肺癌の手術を受けた方へ

臨床研究 血管新生阻害剤投与下における肺癌組織中 fibrocyte の動態に関する研究 の実施について

1. 本研究の意義および目的

肺癌の治療薬として血管新生阻害剤が用いられますが、初めは効果があっても次第に効かなくなる現象(薬剤耐性化)が認められることがあり、治療の障害となっています。私たちは、この現象に正常な細胞である線維細胞(fibrocyte)が関わっている可能性があると考えおり、この臨床研究は、肺癌組織中にどれくらいの線維細胞があるかを調べる研究です。

2. 研究の方法

すでに手術で摘出し、診断用として使用した肺癌組織の残りを使用します。肺癌組織中の線維細胞を染色して、その存在、数、分布などを顕微鏡で観察します。選択される患者さんはすべて扁平上皮癌以外の非小細胞肺癌の方で、下記の①～③のグループからそれぞれ20名の方を目標に選択します。

①手術のみで治療した方

②通常の抗癌剤(分子標的治療薬を含む)を投与した後に手術した方

③血管新生阻害剤(商品名:アバスタ)を投与後に手術した方

また、同時にカルテから患者情報(性別、年齢、組織型、癌治療歴、検査結果等)を取得します。

3. 試料等の保存および使用方法について

この研究は、徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 呼吸器・膠原病内科学との共同研究です。試料は、すでに手術で摘出し、診断用として使用した肺癌組織の残りですので、当院病理部で厳重に保管されています。既に組織保存と研究利用について同意を頂いている患者さんで、上記に該当する患者さんの試料を徳島大学に送付し、プレパラートを作成し染色します。作成したプレパラートおよび患者情報については、徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 呼吸器・膠原病内科学医局にて施設下に厳重に保管され、プレパラートは試験期間終了後速やかに破棄し、文書等については試験期間終了後5年間保管します。

4. 研究の期間と予定症例数

研究期間は、当院治験審査委員会で承認されてから2018年12月31日までを予定しており、予定症例数は計60例で、当院では30例を予定しています。

5. 研究結果の公表について

得られた結果は、個人が特定できないよう、すべて匿名化された上で学会や誌上にて発表します。

6. 個人情報に関して

研究はすべて当院で行い、得られた情報は厳重に保管されますので、他施設等に個人情報がかかる心配はありません。

情報公開用文書

7. 本研究への参加を拒否する場合

参加を拒否された場合でも、不利益な対応を受けることはありません。参加を拒否される場合は、文末の連絡先までご連絡ください。

8. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】

徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 呼吸器・膠原病内科学
香川大学医学部 呼吸器・乳腺内分泌外科

【研究責任者】

所属： 徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 呼吸器・膠原病内科学
職名： 講師
氏名： 後東 久嗣

【研究者】

香川大学医学部	呼吸器・乳腺内分泌外科 教授 横見瀬裕保
香川大学医学部	呼吸器・乳腺内分泌外科 講師 後藤正司
徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部	呼吸器・膠原病内科学 教授 西岡安彦
徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部	呼吸器・膠原病内科学 准教授 埴淵昌毅
徳島大学病院	呼吸器・膠原病内科 講師 柿内聡司
徳島大学病院	呼吸器・膠原病内科 医員 西條敦郎

9. 連絡先

香川大学医学部 呼吸器・乳腺内分泌外科
後藤 正司
電話： 087-898-5111

徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 呼吸器・膠原病内科学
後東 久嗣
電話： 088-633-7127

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までお電話にてご連絡下さい