1. 研究名称：「Cytokeratin 5 陽性肺腺癌の臨床病理学的特徴について」
2. 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名：
京都大学大学院医学研究科附属総合解剖センター・吉澤明彦
4. 研究の目的・意義
肺癌は近年増加傾向にあり、我が国における癌死の第一位となっています。肺癌の診断は、病理専門医が顕微鏡で癌細胞を観察することによって行います。肺癌はその形態によって腺癌、扁平上皮癌、小細胞癌などの組織型に分類され、それにより治療方法や予後が変わってきます。また、腺癌の中にも様々な亜型があり、それぞれの生物学的特徴や予後との関連について研究がすすんでいます。
この肺腺癌を病理診断するにあたり、免疫染色を行うことは診断困難な症例の補助として役立ってきました。CK5 は扁平上皮癌のマーカーとして知られていますが、腺癌症例の一部で陽性になることが知られています。しかしながら、その臨床的意義はわかっておりません。今回我々は、切除された肺腺癌検体を用い、CK5 陽性腺癌における臨床的意義を調べることにいたしました。
5. 研究実施期間
研究機関の長の許可日から 3 年間
6. 対象となる試料・情報の取得期間
対象者は 2001 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院呼吸器外科において、肺癌の手術をされた患者さんで、対象試料はその病理組織材料です。
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
患者さんのデータは通常に診療を受けていただく際に記録されるデータであり、また病理データはすでに切除後の組織を用いて検査を行いますので、特別に患者さんに御負担いただいて収集するものではありません。また、過去の診療記録から得られた資料を用いますので、同意書は頂きませんが、患者さんの情報は匿名化され、プライバシーは保護されております。この研究で得られた結果は、専門の学会や学術集会上に発表されることがありますが、患者さん個人に関する情報が外部に公表されることは一切ございません。
他機関への提供はございません。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
試料：病理組織検体
情報の項目：臨床因子（年齢、性別、喫煙歴など）、病理学的因子（組織型、腫瘍径、脈管侵襲、胸膜侵襲、CK5 以外の免疫染色の結果、遺伝子変異）、予後など既存情報
9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
本研究は当施設のみで行うため、共同研究施設はありません。
10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称：
・自機関で研究を行う場合にあっては研究責任者の氏名：吉澤明彦

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法：
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法：
研究代表者にお問い合わせください
13. 研究資金・利益相反
 - 1) 研究資金の種類および提供者：運営費交付金
 - 2) 提供者と研究者との関係：なし
 - 3) 利益相反：「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。
14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
 - 1) 研究課題ごとの相談窓口
京都大学医学部附属病院 病理診断科 吉澤明彦
075-751-3488 akyoshi@kuhp.kyoto-u.ac.jp
 - 2) 京都大学の相談等窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp