

肺過誤腫の臨床病理学的検討・肺実質型と気管支型の比較

1. 臨床研究について

沖縄病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、沖縄病院外科では、現在、肺過誤腫の患者さんを対象として、「肺過誤腫の臨床病理学的検討・肺実質型と気管支型の比較」に関する臨床研究を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、沖縄病院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026 年 12 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

肺過誤腫は比較的まれな肺良性腫瘍です。多くは肺野に発生する肺実質型ですが、約 1 割は中枢気道に発生する気管支型です。緩徐に増大し肺癌など肺悪性腫瘍との鑑別で手術が必要となることがあり、また気道発生の場合閉塞性肺炎を発症することがあり適切な治療が必要です。肺過誤腫の治療法は外科的または経気道的切除ですが、治療後の予後について長期的な報告は少なく、また肺実質型と気管支型の臨床病理学的な比較の報告はありません。そのため当院で切除した肺過誤腫を対象に肺実質型と気管支型との比較を行い、それぞれの特徴と治療成績を評価し治療の妥当性を確認します。

3. 研究の対象者について

2015 年 1 月から 2024 年 12 月までに国立病院機構沖縄病院で外科的または経気道的に切除し、病理学的に肺過誤腫と診断された 14 症例を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、患者相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究は、カルテより以下の情報を取得し、統計解析により臨床的、病理的な評価を行います。

取得する情報：年齢、性別、症状、発見動機、腫瘍局在、CT 所見、気管支鏡所見、治療法・術式、病理所見、再発の有無、予後

利用開始予定日：2025 年 2 月 1 日

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付け、容易に個人が特定できる情報を削除して取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対照表のファイルにはパスワードを設定し、沖縄病院臨床研究部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。研究によって取得した情報は、沖縄病院臨床研究部 河崎英範の責任の下、厳重な管理を行います。

この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方はご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、臨床研究部の責任の下、5 年間保存した後、研究用の番号等を消去します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただく可能性もあります。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

沖縄病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して

沖縄病院では「利益相反委員会規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究施行に関する必要な経費はなく、また研究にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。利益相反委員会（窓口：沖縄病院臨床研究部事務局 電話：098-898-2121）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は臨床研究部事務局ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について この研究は以下の体制で実施します。

業務内容	所属	職名	氏名
研究責任者	外科	臨床研究部長	河崎 英範
研究分担者	外科	呼吸器外科医師	川畑 大樹
研究分担者	外科	外科医長	星野 浩延
研究分担者	外科	呼吸器外科医師	仲宗根 尚子
研究分担者	外科	外科部長	饒平名 知史
研究分担者	放射線科	放射線科医長	大城 康二
研究分担者	病理診断科	病理診断科医長	熱海 恵理子

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

患者相談窓口	担当者：沖縄病院地域医療連携室 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 〔FAX〕 098-897-9838
臨床研究部 事務局	担当者：沖縄病院臨床研究部 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 内線 477