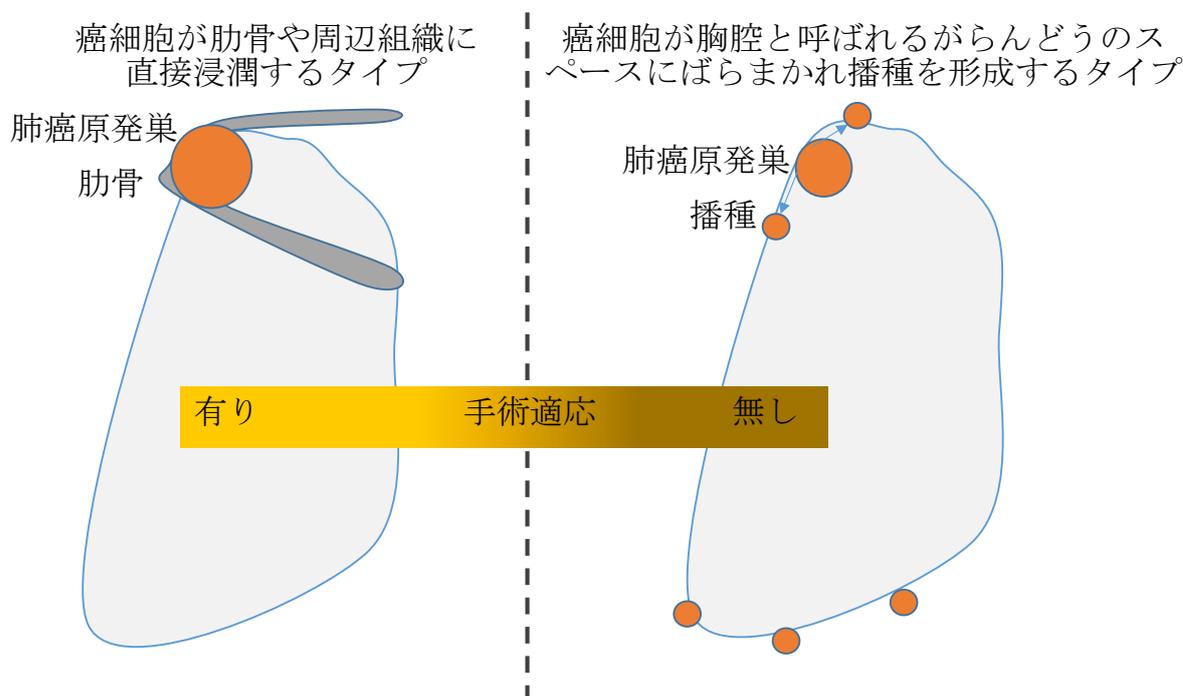


## 非小細胞肺癌における胸膜外進展形式の多様性と腫瘍微小環境の関連

### 肺癌患者さんへの説明文書

#### 1. はじめに

国内外で原発性肺癌症例数は増加し、それに伴い原発性肺癌に対する根治的切除手術のニーズは高まっています。原発性肺癌の病期は TNM 分類によって表されます。局所において肺の表面を突き破るまでに進行した肺癌は、癌細胞が肋骨や周辺組織に直接浸潤するタイプ(主に T3-T4 に相当)と、癌細胞が胸腔と呼ばれるがらんだ空間にばらまかれ播種を形成するタイプ(主に M1a に相当)に分かれます。これまでの科学的知見によれば、直接浸潤タイプが播種タイプより治療成績が優れていることが分かっており、このことが病期にも反映されていますが、なぜ肺の表面を突き破るまでに腫瘍が増大する点において共通するこの2タイプに差があるのか明らかになっていません。



近年、患者さん自身の免疫が癌細胞の発育を抑え込む働きに大きな注目が集まり、実際にこの働きを支持するタイプの薬が開発され、臨床応用にまで至っています。肺にはいたるところにリンパ球が存在し、腫瘍の局所での進行に関連していることが疑われ、このことを明らかにしたいと考えています。この研究の成果は、局所進行型肺癌治療における手術の役割を再考するきっかけとなると予想され、将来的には手術によって恩恵を受けられる患者さんの数を増やすことに貢献すると考えられます。

#### 2. 本試験の内容

過去に摘出された肺および肺癌組織のうち診断のための検索が終了した余剰分を用いて、特殊な染色を用いて免疫担当リンパ球および癌細胞の状態を調べます。

### 3. 本臨床試験に参加することによる利益と不利益

本試験では、肺癌の治療目的に既に摘出された実際の患者さんの肺・肺癌組織を使いますが、臨床応用には認められていない実験的手法を用いるため、その結果を臨床に還元することはできません。従って、この試験に参加される患者さんには直接の利益、不利益は生じません。

### 4. 参加の同意

本試験は肺癌患者さんの既存のデータおよびサンプルを用いて行う後ろ向き研究であり、過去の肺切除術前に臨床データおよびサンプルの研究使用についての包括的説明文書に同意いただいた患者さんを対象に行います。同意された後でも、たとえ試験の途中であっても、取り消すことが可能です。

### 5. 本臨床試験の倫理面について

本臨床試験は、当院の審査機関によって、臨床試験計画の妥当性が評価されています。そこでは、患者さまの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、計画が適切であることが審査され、最終的に承認されております。

### 6. プライバシーの保護について

試験の結果は、国内外の雑誌や学会発表などに使用されることがありますが、患者さんの名前や個人を識別する情報は秘匿されます。プライバシーは厳重に守られますので、ご安心ください。

### 7. 本臨床試験の運営費用・利益相反について

本試験における経費は全て医局研究費負担となり、患者さんの金銭的負担は一切ありません。また特定の団体、企業からの資金援助は受けていません。

### 8. 治療に関わる費用負担と補償について

本試験は、過去に摘出された肺および肺癌組織のうち診断のための検索が終了した余剰分を用いて行うものであり、この試験への参加に起因して患者さんに健康被害が生じることを想定しておらず、保証の予定はありません。

しかしながら、このことは本試験への参加の同意をもって患者さんが今後生じうるあらゆる事象についての賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

## 非小細胞肺癌における胸膜外進展形式の多様性と腫瘍微小環境の関連

### 問い合わせ窓口

もし、患者さまが本臨床試験に同意することを決める前でも、同意した後でも本臨床試験についてわからないことがありましたら、いつでも担当医師または当院における本臨床試験の責任医師に質問して下さい。

### 研究責任医師

所属 : 天理よろづ相談所病院 呼吸器外科  
責任医師名 : 宮本 英

天理よろづ相談所病院 TEL : 0743-63-5611

## 非小細胞肺癌における胸膜外進展形式の多様性と腫瘍微小環境の関連

### 胎盤・扁桃を提供される患者さんへの説明文書

#### 1. はじめに

国内外で原発性肺癌症例数は増加し、根治的切除手術のニーズは更に高まっています。私たち天理よろづ相談所病院呼吸器外科では、局所において肺の表面を尽き破るまでに進行した肺癌の細胞学的な性質について調べたいと考えています。この研究の成果は、局所進行型肺癌治療における手術の役割を再考するきっかけとなると予想され、将来的には手術によって恩恵を受けられる患者さんの数を増やすことに貢献すると考えられます。

#### 2. 本試験の内容

過去に摘出された肺および肺癌組織のうち診断のための検索が終了した余剰分を用いて、特殊な染色を用いて免疫担当リンパ球および癌細胞の状態を調べます。主として肺癌の治療目的に既に摘出された肺・肺癌組織を使いますが、その他に、**特別な染色が真実に有効であるかを判断するために健常者由来の扁桃および胎盤を使用したい**と考えています。

具体的には、**扁桃に関連する疾患や出産など本試験とは別の目的でこれから摘出される扁桃または胎盤のうち一部分**を提供いただき、ホルマリン固定したのち切り出して、同様に処理された肺・肺癌組織と並べて染色します。

#### 3. 本臨床試験に参加することによる利益と不利益

組織提供は善意に基づくものであり、提供者に金銭的な利益は生じません。胎盤については、通常当院では法令に従い廃棄しています。組織の染色には臨床応用には認められていない実験的手法を用いるため、本試験の結果が個別に提供者に還元されることはありません。また、組織提供を拒否されたとしても今後の治療に何ら不利益を生じるものではありません。

従って、この試験に参加される患者さんには直接の利益、不利益は生じません。

#### 4. 参加の同意

本試験で扁桃または胎盤を提供される患者さんに対して、個別に本試験の内容と目的について説明いたします。組織提供に同意された後でも、たとえ試験の途中であっても、取り消すことが可能です。

#### 5. 本臨床試験の倫理面について

本試験は、当院の審査機関によって、臨床試験計画の妥当性が評価されています。そこでは、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られ

ることなどが検討され、計画が適切であることが審査され、最終的に承認されております。

#### 6. プライバシーの保護について

試験の結果は、国内外の雑誌や学会発表などに使用されることがありますが、患者さんの名前や個人を識別する情報は秘匿されます。また、提供された組織を本試験以外の目的で使用することはなく、余剰があれば破棄されます。

#### 7. 本臨床試験の運営費用・利益相反について

本試験における経費は全て医局研究費負担となり、患者さんの金銭的負担は一切ありません。また特定の団体、企業からの資金援助は受けていません。

#### 8. 治療に関わる費用負担と補償について

本試験は、胎盤については通常破棄されるものの一部を、扁桃については扁桃に関連する疾患で摘出されたもののうち診断のための検索に十分とされる分を除いた余剰を用いて行うものであり、この試験への参加に起因して患者さんに健康被害が生じることを想定しておらず、保証の予定はありません。

しかしながら、このことは本試験への参加の同意をもって患者さんが今後生じうるあらゆる事象についての賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

#### 問い合わせ窓口

もし、患者さまが本臨床試験に同意することを決める前でも、同意した後でも本臨床試験についてわからないことがありましたら、いつでも担当医師または当院における本臨床試験の責任医師に質問して下さい。

研究責任医師

所属 : 天理よろづ相談所病院      呼吸器外科

責任医師名 : 宮本 英

天理よろづ相談所病院 TEL : 0743-63-5611