

## 2. 研究対象者への説明文書

添付資料:HP 掲載文章

### 「平成 19 年 10 月から平成 27 年 7 月までに非小細胞肺癌で術前導入化学療法後に手術を施行した患者さんへのお知らせ」

課題名：非小細胞肺癌における導入化学療法前後の FDG-PET SUV 値と癌幹細胞マーカーとの関連性に関する検討

平成 19 年 10 月から平成 27 年 7 月までに当院胸部心臓血管外科・呼吸器外科で肺癌に対して術前導入療法後に手術を受けられた方を対象として、手術前後の胸部 CT 検査や PET-CT 検査の結果と腫瘍内の癌幹細胞マーカーの発現状況を調べ、非小細胞肺癌における導入化学療法後の治療効果判定に癌幹細胞のマーカーが有用かどうかを検討するための研究を行っています。

現在、比較的病期が進行しているものの完全切除が可能な肺癌に対しては術前導入化学療法を施行後、手術を行うことがあります。術前の化学療法の効果判定には、RECIST という腫瘍径の縮小率で評価する方法が一般的ですが、近年では FDG-PET を用いた効果判定も有用であるとの多数の報告があります。また、癌幹細胞は癌の増殖や転移の要ともなる細胞であり、放射線治療や化学療法の影響を受けにくいことが知られており、非小細胞肺癌でも治療後に生き残った癌幹細胞が術後再発に影響を及ぼしている可能性が考えられます。

本研究の目的は、術前導入化学療法後の癌幹細胞の存在が PET 検査に反映されるかどうかを調べ、再発の予測が PET-CT と癌幹細胞マーカーの評価を行うことで可能かどうかを検討することにあります。

本研究は診療記録（カルテ）や画像所見および病理結果、免疫染色による癌幹細胞マーカーの発現と術後再発の有無などの術後経過を調べます。この研究結果は、学会演題や学術論文として報告する予定ですが、患者さんの個人情報厳密に管理致します。疑問のある方は、御遠慮なく下記にお問い合わせください。また、この研究に自分のデータを使用されることに「不同意とする」ことも可能です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究では教室費のみを使用するため、このような利益相反の状態にはなりません。本教室は協和発酵キリン（株）より、奨学寄付金の受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されております。協和発酵キリン（株）は、本研究課題には直接関係はない企業です。

なお、この研究は川崎医科大学倫理委員会の審査・承認を得ておりますことを申し添えます。この研究に対する説明を御希望の方は、下記の問い合わせ先まで連絡をお願いいたします。

[問い合わせ先] 川崎医科大学 呼吸器外科学 前田 愛

1. 電話：086-462-1111 内線 25519
2. FAX：086-464-1124
3. 電子メール：gts@med.kawasaki-m.ac.jp