

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 原発性肺腺癌における Thyroid Transcription Factor-1 (TTF-1) 発現の病理組織学的特徴解析

[研究責任者] 病理診断科 添田 李子

[研究の背景]

現在、病理組織診断において細胞の分化や腫瘍の種類を鑑別するために免疫染色という方法が多く用いられています。肺腺癌においては、「TTF-1」という甲状腺や肺などに存在する遺伝子調節蛋白を用いた免疫染色が高い頻度で陽性となる事が知られています。TTF-1 陽性肺腺癌と TTF-1 陰性肺腺癌では、予後が異なると報告されており、近年では診断のためだけではなく、治療効果を予測するため因子としても TTF-1 染色は重要であると考えられています。肺腺癌には様々な腫瘍組織型が存在し、それぞれ腫瘍型において TTF-1 を含む染色態度がどのような結果を示すか提唱されていますが、これまでの日常診断では、TTF-1 陽性を示すとされる通常型肺腺癌であっても、腫瘍の一部が TTF-1 陰性を示す症例を稀ならず経験しています。また、肺腫瘍部生検においても診断のために TTF-1 染色を施行しますが、生検は腫瘍の一部分のみを採取して組織型を検討しており、腫瘍部で TTF-1 染色の不均一性が見られるのであれば、生検検体と手術検体での染色結果が一致しない可能性があります。通常型肺腺癌とされる 5 つの構造パターンにおける TTF-1 陽性率や、腫瘍部での TTF-1 染色の不均一性の有無における詳細な報告はこれまでなされていません。

[研究の目的]

当院で肺腺癌の診断となった生検および手術時の病理組織検体に関して、通常型肺腺癌の中でも TTF-1 陰性を示す構造パターンがあるのか、腫瘍部における TTF-1 染色の不均一性があるかを再度解析し、何か組織学的な特徴が得られるかを検討する事が目的です。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

原発性肺腺癌と診断された患者さんで、西暦 2021 年 4 月 1 日から西暦 2024 年 3 月 31 日までに長崎医療センター呼吸器外科で、原発性肺腫瘍の切除手術を受けた方、または、呼吸器内科で肺腫瘍部生検を受けた方

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2026 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：肺生検検体、肺切除検体（診療または他の研究で使用した検体で保管することに以前同意をいただいたもの）

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、内視鏡検査結果、画像検査、EGFR/KRAS 変異解析、ALK/ROS1/RET/NTRK1,2,3 融合遺伝子、MET 検査、HER2 検査、BRAF 検査）、治療法、臨床経過（再発の有無）

●検体や情報の管理

肺生検検体、肺切除検体は、院内で使用されます。

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

病理診断科 添田 李子

電話番号：0957-52-3121（代表）