

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	肺神経内分泌腫瘍(小細胞肺癌・カルチノイド・大細胞神経内分泌癌)におけるプロカルシトニン産生についてのレトロスペクティブ研究		
2. 対象患者	以下の期間に、小細胞肺癌・カルチノイド・大細胞神経内分泌癌と組織学的に診断された患者さん(30例程度)		
3. 対象となる期間	2012年1月1日 ~ 2020年 3月31日		
4. 実施診療科等	医学部附属病院 呼吸器内科・感染症科		
5. 研究責任者	氏名	糸賀 正道	所属 検査部
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	なし		
7. 研究の意義	肺神経内分泌腫瘍(小細胞肺癌・カルチノイド・大細胞神経内分泌癌)ではホルモン産生するものもあり、色々な症状を引き起こすことが知られています。特に大細胞神経内分泌癌においては、細菌感染・敗血症のマーカーでもあるホルモンのプロカルシトニンが高い症例が時折あります。実地臨床において肺神経内分泌腫瘍におけるプロカルシトニン産生について評価することで、肺神経内分泌腫瘍の診療において新たな診断アプローチが期待できると考えております。		
8. 研究の目的	実地臨床において肺神経内分泌腫瘍におけるプロカルシトニン産生について評価し、病態・病勢との関係を検討し、今後の肺神経内分泌腫瘍の診断に寄与できるか、そしてバイオマーカーとなる可能性があるか明らかにします。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	当院において2012年1月から2020年3月までに小細胞肺癌・カルチノイド・大細胞神経内分泌癌と組織学的に診断された患者さんについて下記の臨床情報を診療カルテから調査を行い臨床情報の収集を行います。利用するカルテ情報は年齢、性別、診断日、合併症、パフォーマンス・ステータス(全身状態の指標)、喫煙歴、臨床病期、組織型、血液検査結果、臨床経過になります。また、余剰生検検体を用いてプロカルシトニンの免疫染色を行い、プロカルシトニン産生について評価します。このプロカルシトニン評価方法は、免疫染色を行った検体で発現細胞割合を5段階評価し、発現強度については3段階評価し、それぞれの点数の和を発現スコアとし、3以上あれば高発現と評価していきます。収集した情報は、個人を特定できる情報を削除する匿名化を行ったうえで解析されます。		
10. 個人情報の保護	利用する情報からは、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。個人と匿名化ID番号の対応表は施錠可能な医局内の保管棚に保管し厳重に管理します。 また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。対象患者さんより拒否の申し出があった場合は研究対象から除外しデータを削除します。ただし、既に解析済みの場合や研究成果公表済みの場合はデータを修正することはできませんのでご了承ください。		
11. 利益相反に関する状況	本研究は研究責任者が所属する診療科の研究費および研究分担者の研究費で実施されます。当院においては呼吸器内科学講座の研究グループにより公平・公正に実施されます。		
12. 連絡先	医学部附属病院 呼吸器内科・感染症科 糸賀 正道		
	電話	0172-39-5468	FAX 0172-39-5469