

質量分析装置を用いた肺腫瘍の鑑別に関する研究

1. 研究の対象

肺腫瘍と診断され、当院で手術を受けた方
(対象期間：2019年6月1日～2025年3月31日)

2. 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3. 研究目的・方法

【目的】

質量分析装置を用いて肺腫瘍の鑑別診断を行うプロセスを構築する。

【目標症例数】

200例の登録を目標とする

【研究方法】

本研究は肺腫瘍症例を対象とし、質量分析装置を用いて肺腫瘍鑑別に関する解析を行い、永久標本との整合性（診断精度）を評価する

【本試験の意義】

本研究により質量分析装置による肺腫瘍鑑別の有用性が示されれば、術中迅速診断のさらなる高速化による手術・麻酔時間の短縮に伴う手術侵襲の低減、鑑別診断精度の向上に伴う過剰な肺切除や、再手術等を防ぐことが可能となり、患者への福音と共に、医療経済にも貢献できると思われる。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術または検査等で摘出した肺組織検体等

情報：患者ID、年齢、性別、生年月日、病歴、治療歴、手術情報 等

5. 外部への試料・情報の提供

データ解析の為、イービー・サイエックス社へ測定データを提供する場合がある。患者登録時に本研究専用の標識番号を付与し、患者同定のためのカルテ番号と一緒に管理する。また特定の関係者以外がアクセスできない状態とし、患者・試料対応表は、研究期間および研究終了後3年間、研究事務局で保管・管理する。なお本試験で得られたデータについては、倫理委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とはリンクしない形でデータを二次利用(メタアナリシスなど)することがあり得る。

6 . 研究組織

岩手医科大学医学部 呼吸器外科学講座 齊藤 元 , 重枝 弥

岩手医科大学高度救命救急センター 薬物毒物検査部門 講師 藤田 友嗣

【情報の提供のみを行う機関】

株式会社エービー・サイエックス 代表取締役社長 米野 剛弘

7 . 研究費および利益相反

本研究は、研究施設の講座の研究費により実施される。質量分析で得られたデータ解析については、エービー・サイエックス社でも行われる。本研究の研究者は本研究に関係する企業等からの個人的な利益、大学組織的な利益を得ていない。なお、研究成果に不正な偏りが発生することのないよう、客観性のある研究評価体制に留意し実施する。

8 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：岩手医科大学医学部 呼吸器外科学講座 齊藤 元

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1 番 1 号

TEL：019-651-7111（内線 6231）

研究事務局：岩手医科大学医学部 呼吸器外科学講座 重枝 弥

岩手医科大学医学部呼吸器外科学講座

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1 番 1 号

TEL：019-651-7111（内線 6231）

-----以上