

# 様式 10

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で情報等を研究目的に利用または提供されることをご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	再発進行乳癌患者血清中 KL-6 の腫瘍マーカーとしての意義の検討
研究責任者 (所属)	長内孝之 (外科)
研究期間	病院長の承認日から 2021 年 03 月まで。
研究概要	<p>○目的</p> <p>KL-6 はⅡ型肺胞上皮細胞などに発現するシアロ糖蛋白抗原で、間質性肺炎患者血清中で高値となることが多いです。一方で間質性肺炎マーカー以外に悪性疾患の病態評価に有用であるとの報告もあります。再発進行乳癌治療中の効果判定としての意義を検討します。</p> <p>○対象</p> <p>現在 外来化学療法にて治療中の方 (20 症例)。 本人または代諾者から拒否の意思 が示された場合は、対象除外となります。</p> <p>○方法</p> <p>通常診療内において通常採血検査とともに 検査項目追加します。各抗がん剤とも間質性肺炎の可能性があるため、保険診療適応です。保険診療行為として行います。</p> <p>評価項目：血液生化学検査：KL-6 および他 肺胞マーカー (肺サーファクタント A および D)</p> <p>評価方法： 検査結果とともに 身体所見および画像所見を対比し評価します。</p> <p>○利用する項目</p> <p>採血検査 (生化学的検査) 項目の KL-6 と 間質性肺炎との鑑別のための肺サーファクタント A および D</p>
試料・情報の外部機関への提供及び提供方法	なし
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	データをまとめる際は、連結不可能匿名化します。学会発表や文献として実験結果を公表する場合は、被験者個人を特定でき

様式 10

	ない形式で行います.
本研究の資金源 (利益相反)	なし
結果の公表について	2021 年 日本乳癌学会総会にて発表予定です。
研究の問合せ先	外科 長内孝之