

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.⁴ Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A légúti terjedés (STAS) vizsgálata I stádiumú tüdő adenocarcinomás betegek műtéti anyagán

A kérelem iktatási száma: 58/2020-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Tiszlavicz László, egyetemi tanár

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

² A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:
g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

³ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

⁴ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

1. A kutatás célja

Korábban diagnosztikus és terápiás célból eltávolított daganatok/szövetek a diagnózis felállítását követően megmaradó és kötelezően archivált metszeteit újra áttekintve meghatározzuk az STAS előfordulását és egyes adenocarcinoma szubtípusokkal való összefüggéseit, továbbá elemezzük a STAS teljes és betegségmentes túlélésre gyakorolt hatását, illetve megvizsgáljuk az architecturalis grádussal való kapcsolatát. Célunk egy alacsonyabb rizikójú betegcsoport morfológiai markerekkel történő identifikálása, akik jobb prognózisúak, és akik alkalmasak lehetnek sublobectomiás műtetre.

További vizsgálandó klinikopatológiai változók a kor, a nem, a sebészeti beavatkozás típusa, a szövettani típus, a reszekció komplexsége, a vérér- és nyirokérterjedés, valamint a pleuralis érintettség.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A klinikai gyakorlatban (Dr. Furák József, Sebészeti Klinika) nyomon követett és gondozott betegek ismert túlélési adatait figyelembe véve, a túlélési adatokat a betegek tumormintáival párosítjuk, úgy, hogy ezt követően a személyeket azonosító adatok a továbbiakban ne maradjanak meg, csupán a túlélési adatok kötődjenek egy tumormintához. A vizsgálat kapcsán, ismert túlélési adatokhoz kötött, a Szegedi Tudományegyetemen a Patológia Intézet laborjában archivált tüdő adenocarcinomás esetek metszeteinek kiemelése az ismételt mikroszkópos áttekintése történik. A nyert adatokból a kiértékelés céljából a fentiek szerint anonimizált adatbázist készítünk, a különböző szövettani jellegzetességekből. A morfológiai változókat Kaplan-Meier modellel, log rank teszttel és cox-regresszióval értékeljük.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Toyokawa G, Yamada Y, Tagawa T, Oda Y. Significance of spread through air spaces in early-stage lung adenocarcinomas undergoing limited resection. *Thorac Cancer*. 2018;9:1255-1261. doi: 10.1111/1759-7714.12828.
3. Ginsberg RJ, Rubinstein LV. Randomized trial of lobectomy versus limited resection for T1 N0 non-small cell lung cancer. Lung Cancer Study Group. *Ann Thorac Surg*. 1995;60:615-22.
4. Suzuki K, Watanabe S, Wakabayashi M et al. A nonrandomized confirmatory phase III study of sublobar surgical resection for peripheral ground glass opacity dominant lung cancer defined with thoracic thin-section computed tomography (JCOG0804/WJOG4507L). *J Clin Oncol* 2017;35: Abstract 8561.
5. Aokage K, Yoshida J, Hishida T, Tsuboi M, Saji H, Okada M, Suzuki K, Watanabe S, Asamura H. Limited resection for early-stage non-small cell lung cancer as function-preserving radical surgery: a review. *Jpn J Clin Oncol*. 2017;47:7-11. doi: 10.1093/jjco/hyw148.
6. 7. Kadota K, Nitadori J, Sima CS, Ujiie H, Rizk NP, Jones DR, Adusumilli PS, Travis WD. Tumor Spread through Air Spaces is an Important Pattern of Invasion and Impacts the Frequency and Location of Recurrences after Limited Resection for Small Stage I Lung Adenocarcinomas. *J Thorac Oncol*. 2015;10:806-14. doi: 10.1097/JTO.0000000000000486.
8. Warth A. Spread through air spaces (STAS): a comprehensive update. *Transl Lung Cancer Res*. 2017;6:501-507. doi: 10.21037/tlcr.2017.06.08.
9. Shih AR, Mino-Kenudson M. Updates on Spread Through Air Spaces (STAS) in

Lung Cancer. Histopathology. 2020 Jan 14. doi: 10.1111/his.14062.

14. Kadota K, Kushida Y, Katsuki N et al. Tumor spread through air spaces is an independent predictor of recurrence-free survival in patients with resected lung squamous cell carcinoma. *Am J Surg Pathol* 2017;41:1077–86.

15. Lu S, Tan KS, Kadota K et al. Spread through air spaces (STAS) is an independent predictor of recurrence and lung cancer-specific death in squamous cell carcinoma. *J Thorac Oncol* 2017;12:223–34.

17. Shiono S, Endo M, Suzuki K, Yarimizu K, Hayasaka K, Yanagawa N. Spread through air spaces is a prognostic factor in sublobar resection of non-small cell lung Cancer. *Ann Thorac Surg* 2018;106:354–60.

22. Kadota K, Kushida Y, Kagawa S, Ishikawa R, Ibuki E, Inoue K, Go T, Yokomise H, Ishii T, Kadowaki N, Haba R. Limited resection is associated with a higher risk of locoregional recurrence than lobectomy in stage I lung adenocarcinoma with tumor spread through air spaces. *Am J Surg Pathol.* 2019 Aug;43(8):1033-1041. doi: 10.1097/PAS.0000000000001285.

26. Yanagawa N, Shiono S, Abiko M, Katahira M, Osakabe M, Ogata SY. The clinical impact of solid and micropapillary patterns in resected lung adenocarcinoma. *J Thorac Oncol.* 2016;11:1976-1983. doi: 10.1016/j.jtho.2016.06.014.

27. Cha MJ, Lee HY, Lee KS, Jeong JY, Han J, Shim YM, Hwang HS. Micropapillary and solid subtypes of invasive lung adenocarcinoma: clinical predictors of histopathology and outcome. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;147:921-928.e2. doi: 10.1016/j.jtcvs.2013.09.045.

29. Zombori T, Furák J, Nyári T, Cserni G, Tiszlavicz L. Evaluation of grading systems in stage I lung adenocarcinomas: a retrospective cohort study. *J Clin Pathol.* 2018;71:135-140. doi: 10.1136/jclinpath-2016-204302.

30. Zombori T, Nyári T, Tiszlavicz L, Pálfüldi R, Csada E, Géczi T, Otlakán A, Pécsy B, Cserni G, Furák J. The more the micropapillary pattern in stage I lung adenocarcinoma, the worse the prognosis—a retrospective study on digitalized slides. *Virchows Arch.* 2018;472:949-958. doi: 10.1007/s00428-018-2337-x.

4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A kutatásba bevonandó archivált szövettani minták nemtől és életkortól függetlenül az SZTE Sebészeti Klinikán műtött és 2004 és 2013 között a szegedi Patológiai Intézetben, I stádiumú, adenocarcinoma diagnózissal leletezett tüdődaganatok mintái. Előzetes felmérés szerint 200-300 közötti esetszámról van szó.

5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés

⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

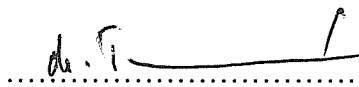
Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közzélni.

esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

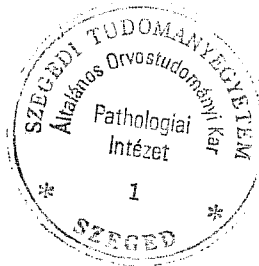
A felhasznált szövettani metszetek tüdő adenocarcinomás betegek archívumból előemelt metszetei. A mintagyűjtés retrospektív; már diagnosztizált esetek mintáinak felhasználásával történik. Az adatgyűjtés célja tudományos eredmény elérése, publikálása, illetve azon beteg identifikálása, akik alkalmasak lehetnek sublobectomiás műtetre. Az adatok kezelése a közlemény elfogadásáig, pályázati beszámoló elkészítéséig történik, a publikáció megvalósulása esetén, amennyiben a folyóirat igényli, a személyes azonosítókat nem tartalmazó, az eseteket csak egy véletlenszerű sorszámmal megkülönböztető adatok publikussá válnak.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2020. III: 3.



intézményvezető neve és aláírása



A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §
(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.