

平成 22 年 1 月 1 日から平成 28 年 9 月 30 日に、当院で間質性肺炎を伴った肺癌の手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：間質性肺炎合併肺癌の術後間質性肺炎急性増悪におけるイメージングバイオマーカーの確立

研究期間：医学部附属病院長の許可日～平成 31 年 12 月 31 日

研究責任者：山梨大学医学部放射線医学講座 准教授 本杉 宇太郎

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 5 月 30 日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

間質性肺炎に合併した肺癌の患者さんでは手術後間質性肺炎の急性増悪（術後 30 日以内）が 8.3～12.4%に認められると報告されています。さらに術後間質性肺炎の急性増悪症例ではそれによる死亡例もあり、重篤な合併症であり、間質性肺炎の急性増悪は術後における重要な管理項目の一つです。術前 CT 画像における間質性肺炎の所見で術後間質性肺炎の増悪リスクおよび重症度を予測できれば、術後管理などに有用ですが、その画像的な予測因子は詳しく解明はされていません。

本研究では、間質性肺炎合併肺癌患者さんの術前評価 CT 画像における間質性肺炎の所見を評価し、術後間質性肺炎の増悪リスクおよび重症度を予測する因子を特定、解明することを目的としています。

【研究の方法について】

対象となる方の CT の画像およびカルテ情報からの患者背景、検査結果を利用させていただきます。間質性肺炎の画像所見パターン、間質性肺炎の範囲、肺気腫の重症度、肺動脈径、肺容積（肺実質）を過去に撮影された術前高解像度 CT で評価し、間質性肺炎合併肺癌の術後間質性肺炎の急性増悪症例と非増悪症例での諸指標を比較・検討することにより増悪リスクおよび重症度を予測する因子の探索を行います。さらに、副次的解析として間質性肺炎の画像パターンを構成する要素である蜂巢肺、すりガラス陰影、コンソリデーションなどの分布と範囲が術後間質性肺炎急性増悪に関連しているか、生化学的指標、呼吸機能的指標、外科術式などが間質性肺炎急性増悪に関連しているか検討を行います。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2010 年 1 月 1 日から 2016 年 9 月 30 日までの間に線維化性間質性肺炎合併肺癌と診断され、肺癌切除術を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、CT 画像等の検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録等から取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

名古屋市立大学 大学院 医学研究科 放射線医学分野 芝本 雄太
名古屋市立大学をはじめとする約 30 施設の参加を予定しています。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをご申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部放射線医学講座

准教授 本杉 宇太郎

電話 055-273-1111（内線：2382）

（対応可能時間 平日 9：00～17：00）