

平成 年 月 日

2010年1月1日から2015年12月31日の間に、当院呼吸器・胸部外科にて間質性肺炎を合併する肺癌手術を受けた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

間質性肺炎合併肺癌切除患者における Lung vision を用いた急性増悪と術後合併症の予測研究

2. 研究期間

2018年11月1日～2021年10月31日(3年)

3. 研究機関

産業医科大学 第2外科学教室

4. 実施責任者

産業医科大学 所属 呼吸器・胸部外科 職名 助教 平良 彰浩

5. 研究の目的

間質性肺炎などの呼吸器疾患を基礎疾患に持つ方の肺癌の手術件数は増加傾向を示しています。間質性肺炎を合併した肺癌は合併症の頻度が高いことが知られており、特に急性増悪は術後の死因の主因であることが明らかにされています。術後の急性増悪、合併症を予測するための因子は一定の見解が得られていません。

間質性肺炎はCT画像で、肺泡構造の破壊された黒い部分を認め、間質の肥厚を示す白い部分が多くなるという特徴があります。そこで本研究はLung-vision Ver3.0(サイバネットシステム株式会社)というシステムを用いて、CT画像からこの特徴を数値化し、合併症や術後急性増悪との関連を明らかにすることを目的とします。それによって、

術後急性憎悪や合併症の予測に有用であれば、日常診療において治療方針の決定の一助になりえる可能性があると考えられます。

6. 研究の方法

本研究は後方視的にカルテを調査します。対象者のCT画像をLung-vision Ver3.0(サイバネットシステム株式会社)を用いて、間質性肺炎の画像所見の特徴を数値化します。

具体的には以下の患者さんの情報を調査します。

(1) 対象者

間質性肺炎合併の原発性肺癌患者さんで、平成22年(2010年)1月1日～平成27年(2015年)12月31日に手術を行った患者さんです。

(2) 収集する項目

間質性肺炎合併肺癌で手術を受けられた患者さんの病歴や治療前の検査結果(喫煙していたことがあるかどうか、治療前の採血結果、呼吸機能など)、原発性肺癌に対して初回に行った治療の詳しい内容、その後の手術までの経過、手術の内容、手術後の経過、肺癌の情報、CT画像などについて集計します。今回は、データを集計するのみで追加で行う検査などはありません。

7. 個人情報の取り扱い

対象者を特定できる個人情報は、一切公表しません。データは、対象者が特定できないように、研究実施責任者の管理の下で、対象者番号を付して匿名化し、その番号と実名の対応表とともにパスワードのついたデータベースに保存します。そして、本学第2外科研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

対象者の個人情報は、研究実施責任者の管理の下、研究終了後5年間もしくは研究の公表から3年間のいずれかの遅い日まで保管し、匿名化を確認の後、廃棄します。

診療情報利用の拒否の申し出があった場合は、対象から除外いたします。

本研究で得られたデータを二次利用することが有用であると判断される場合には、協議の上、個人情報の保護に細心の注意を払い、倫理委員会の審査後に二次利用を行います。

8. 問い合わせ先

産業医科大学 第2外科 平良 彰浩 TEL: 093-691-7442

9. その他

本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性もありますが、その権利は産業医科大学に帰属し、対象者には知的財産権は発生しません。本研究の参加による直接的な利益や対象者に経済的負担及び謝礼はありません。