

2012年1月1日～2017年12月31日までに、当科において間質性肺炎合併肺癌に対し肺切除術を受けられた方、またそのご家族の方へ

—「間質性肺炎合併肺癌の予後予測における各種バイオマーカーの有用性に関する後方視的検討」へご協力をお願い—

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

間質性肺炎を合併されている方の肺癌は、手術を含めた治療が求められますが、手術後に間質性肺炎が急激に悪化（急性増悪と言います）して寿命を縮めてしまう可能性も潜んでいるため、治療戦略の決定が難しい疾患の一つとされています。間質性肺炎の急性増悪が起こるかどうかを予測する指標は既に開発されていますが、肺癌と間質性肺炎の両方を考慮して手術後の治療効果を予測する指標は未だに存在しないのが現状です。

そのような中、我々は末梢血好中球/リンパ球比（Neutrophil-to-lymphocyte Ratio, 以下NLR）など、全身の炎症状態を示す各指標（バイオマーカー）に着目しました。これらは採血データのみから簡単に計算できる利点があり、昨今様々な疾患において研究が進められているものです。

そこで、当院での間質性肺炎合併肺癌に対し施行された肺切除術の治療成績と各バイオマーカーの関係について過去の記録に遡って解析・評価することに致しました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究を行うことで手術後の予後を予測することができれば、手術などの治療戦略を検討する上で有用な情報となる可能性があり、意義がある研究と考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2017年12月31日の間に岡山大学病院呼吸器外科および共同研究機関で間質性肺炎合併肺癌に対して肺切除手術を受けられた患者さん（手術時の年齢が20歳以上の方）（全体で約300名、岡山大学病院での対象者は52名）

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

3) 研究方法

2012年1月1日～2017年12月31日の間に岡山大学病院呼吸器外科で間質性肺炎合併肺癌に対して肺切除手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術に関する内容および術後経過、合併症、生存情報、各種検査のデータを選び、それらの情報から術後生存に関する分析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しない

ようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・病歴、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、投薬歴、病期
- ・血液検査、画像検査（CT）、生理検査（肺機能検査）、病理学検査
- ・治療内容（手術）
- ・術後経過、生存情報（肺手術日からの生存期間）、死因

5) 外部への情報の提供

匿名化された前述の情報が研究責任機関である岡山大学病院に提供されます。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後20年間、岡山大学においては岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻腫瘍制御学講座呼吸器・乳腺内分泌外科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<研究機関と研究責任者>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学学術研究医歯薬学域 病態制御科学専攻腫瘍制御学講座
呼吸器・乳腺内分泌外科学分野 教授 豊岡伸一

<当院問い合わせ・連絡先>

〒755-0241 山口県宇部市東岐波 685

国立病院機構山口宇部医療センター 呼吸器外科 井野川 英利

電話番号 0836-58-2300

FAX 番号 0836-58-5219