(研究機関の名称:広島市立広島市民病院)

2012 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に当科において 間質性肺炎合併肺がんに対し肺切除術を受けられた方及びそのご家族の方へ

1. 研究課題名

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

2. 対象となる方

2012年1月1日~2017年12月31日の間に当科において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

3. 研究目的

間質性肺炎を合併されている方の肺がんは、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、肺がん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。

4. 研究期間

2021年9月 倫理委員会承認後~2026年3月31日(予定)

5. 研究に用いる情報の種類

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

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関である岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科に提供させていただきます。研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へは提供しません。

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、当院及び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。

【主な提供方法】USB メモリー、CD 等の電子媒体内にパスワードでロックしたファイルとして提供

7. 研究組織

研究代表機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科 研究代表責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科 教授 豊岡伸一

共同研究機関

広島市立広島市民病院 松浦求樹 山口宇部医療センター 井野川英利 岡山労災病院 西 英行 愛媛大学医学部附属病院 佐野由文 岡山赤十字病院 葉山牧夫 平見有二 岡山医療センター 三豊総合病院 前田宏也 岡山済生会総合病院 片岡正文 岩国医療センター 片岡和彦 四国がんセンター 山下素弘 鷲尾一浩 中国中央病院 川真田 修 尾道市立市民病院 福山医療センター 高橋健司

松山市民病院魚本昌志香川県立中央病院青江 基姫路赤十字病院水谷尚雄

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者: 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 呼吸器·乳腺内分泌外科 教授 豊 岡伸一

当院の研究責任者:広島市立広島市民病院呼吸器外科 主任部長 松浦 求樹

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関する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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代 理人の方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 出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

< 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

〒730-8518 広島市中区基町7番33号 広島市立広島市民病院 呼吸器外科 牧 佑歩

電話: 082-221-2291 (代表)

<研究代表機関 問い合わせ・連絡先>

〒700-8558

岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

岡山大学病院 呼吸器外科

氏名:松原 慧、諏澤 憲、山本 寛斉、岡﨑 幹生 電話:086-235-7265(平日:9時00分~17時00分)

ファックス: 086-235-7269