

臨床研究に関する情報公開

石川県立中央病院呼吸器内科では、倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解及びご協力をお願い申し上げます。

西暦 2015 年 10 月 石川県立中央病院呼吸器内科

【研究課題名】

特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査

【研究実施期間】

倫理委員会承認後(西暦 2015 年 10 月) ～ 2018 年 12 月 31 日 (予定)

【同意の取得について(観察研究の場合)】

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014年12月22日)第12の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けに情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

【研究の意義と目的】

特発性間質性肺炎(IIPs)には高率に肺癌が発生し、特に特発性肺線維症(IPF)での肺癌の発生率は10~30%、相対リスクは7~14倍とされています。IIPsに合併した肺癌に対して治療を行う場合、手術、放射線療法、化学療法のいずれも急性増悪の契機となることが問題になります。IIPs合併進行/術後再発肺癌に対しては化学療法や緩和療法が行われますが、化学療法の大規模な前向き試験はなく、緩和療法単独の頻度も明らかではありません。また、既存の間質性肺炎の存在は、上皮成長因子受容体(EGFR)チロシンキナーゼ阻害薬による薬剤性肺障害の危険因子として同定されています。

IIPs合併進行肺癌の治療について、最新の実態調査を行うことにより、増悪の頻度、危険因子、治療ガイドライン策定に寄与する可能性があります。

本研究は、IIPs合併進行肺癌の患者さんにおける治療実態と予後を明らかにすることを目的とし、この結果は、今後の治療方法を検討する上で有用なデータとなることが期待されます。

【観察研究の方法】

西暦2012年1月1日より2013年12月31日までの間に、IIPsを合併した原発性肺癌stageIVまたは術後再発と診断された患者さんを対象としています。選択バイアスを可能な限り抑えるために、期間中に該当する全ての患者さんを登録予定です。本研究は東邦大学呼吸器内科が主となる多施設共同研究であり、対象となる患者さんの診療録から、決められた調査項目を後ろ向き^{*}に収集し、当院を含めた研究参加施設にて得られたデータを集計し、評

価値します。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名(組織型、臨床病期)、年齢、性別、身体所見、喫煙歴、遺伝子検査情報、治療法、治療期間、生存情報

【個人情報の保護】

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、患者識別番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

【研究組織】

実施責任者 石川県立中央病院 呼吸器内科 西耕一

研究分担者 石川県立中央病院 呼吸器内科 西辻雅、岡崎彰仁、寺田七朗

【本研究に関するお問い合わせ先】

研究実施機関名：石川県立中央病院

住所：石川県金沢市鞍月東2丁目1番地

電話：076-237-8211(内線)8057

研究実施責任者：西耕一