2012 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日の間に
当院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」へご協力のお願い-

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・評価することにいたしました。

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。

3 研究対象者

2012 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日の間に当院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、当院での対象者は 15 名の予定です。

4 研究期間

倫理委員会承認後～2026 年 3 月 31 日

5 研究方法

2012 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日の間に当院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。

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 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、岡山大学病院 呼吸器・乳腺内分泌外科学医局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、遠慮なく担当医にお尋ねください。

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下さい。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不利益が生じることはありません。

8 問い合わせ・連絡先

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター
呼吸器外科 重松 久之
住所：〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160 電話：089-999-1111

9 研究組織

研究代表機関・代表者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 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

共同研究機関：

山口宇部医療センター	岡山労災病院	愛媛大学医学部附属病院	岡山赤十字病院
岡山医療センター	三豊総合病院	岡山済生会総合病院	岩国医療センター
四国がんセンター	中国中央病院	尾道市立市民病院	福山医療センター
広島市立広島市民病院	松山市民病院	香川県立中央病院	姫路赤十字病院