

## 診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院呼吸器内科では、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記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

### (1) 研究概要について

研究課題名：「肺癌患者における間質性肺炎合併に関する研究」

研究期間： 2022年10月17日 ～2026年3月31日

実施責任者：平塚共済病院 呼吸器内科部長 神 靖人

### (2) 対象となる方

2008年4月1月から2022年3月31日までに東京医科歯科大学病院及び当院含めた協力病院(そのほかには山梨県立中央病院、JA長野厚生連北信総合病院、武蔵野赤十字病院、横浜市立みなと赤十字病院、青梅市立総合病院、横須賀共済病院、草加市立病院、土浦協同病院、JAとりで総合医療センター、東京都立墨東病院)の呼吸器内科に入院歴のある18歳以上の肺癌患者さん(男性・女性)を対象とします。研究への参加拒否の申し出があった患者さんは対象外とさせていただきます。

### (3) 研究の意義・目的

肺癌患者さんの中には間質性肺炎といって慢性進行性に肺が線維化(硬くなる)病気を合併している方がいます。また間質性肺炎(中でも特発性肺線維症)の患者さんは経過中に肺癌を合併する割合が高いのが現状です。

間質性肺炎の経過中に急性増悪といって急速に肺陰影の悪化と呼吸困難の悪化がみられる病態があり、手術や感染症などによる刺激の他に一部の抗がん剤投与により起こることが知られています。急性増悪は死亡率も高く非常に予後の悪い病態として知られています。

近年の新規抗がん剤開発における治験では間質性肺炎合併例が除外されることが多く、間質性肺炎合併例における抗がん剤の治療効果や、予後はよくわかっていません。また抗がん剤投与による間質性肺炎の急性増悪のリスクと

なる因子についてもわかっておらず、一般診療で得られたデータを詳細に解析することでこれらの解明を目的とします。

#### (4) 研究の方法

本来であれば患者さん個別に御説明した上で御同意を頂くところですが、この掲示によって替えさせて頂きます。

患者さんの診療録（電子カルテ）から研究のために以下の情報を取得します。年齢・性別、身体所見、間質性肺炎の有無、間質性肺炎の病型・画像所見などの間質性肺炎の臨床像、肺癌の組織型・遺伝子変異・PD-L1 の発現率、免疫染色結果、ステージなどの肺癌に関する臨床像、採血データ(血算・生化学・腫瘍マーカー・線維化マーカー・自己抗体等)、呼吸機能検査、治療内容、有害事象、急性増悪の有無、転帰等。これらの情報は日常診療で行っている検査結果などから取得するため、本研究のために追加で検査していただくことはありません。また追加で免疫染色結果が必要な場合には、既存の病理標本を用い、新たに試料の採取は行いません。

研究のために必要な人数として 400 名を予定しています。

#### (5) 個人情報の保護について

抽出した情報は、個人が特定できないよう、番号に置き換え匿名化したうえで研究者が責任をもって 10 年間、責任者の研究室に保管、管理します。既存試料・情報のみを提供する機関においても同様に、研究対象者をカルテ上でピックアップした後、個人が特定できないよう番号に置き換え匿名化したうえでさらに機関ごとに異なるパスワードを設定し、電子記録媒体を用いて本学に情報を集約し、上記と同様に保存します。

保存期間を超えた情報は匿名化されたまま廃棄します。データは学会発表と論文作成のみに使用し、前述以外の使用目的には一切使用しません。本研究で得られた情報を別の研究に二次利用する際は、新たな研究計画を立案時点で医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、研究内容について掲示をさせていただきます。

#### (6) 研究成果の公表について

皆様の協力によって得られた貴重なデータは、個人情報を消去した形で国内外の医学系学会や学術論文で公に発表させて頂きます。

#### (7) 費用について

この研究は診療録上にすでに登録されている情報のみを用いるため、研究に参

加することによる新たな費用負担はありません。また謝礼もありません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 呼吸器内科部長 神 靖人

( 対応可能時間：平日 9時～17時 )

電話：0463-32-1950 (代表)