

2009年1月1日～2019年12月31日の間に 間質性肺炎と診断された方及びそのご家族へ

—「間質性肺炎患者における肺癌合併についての後方視的研究」へご協力をお願い—

研究機関名 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
研究機関長 病院長 久保 俊英

研究責任者 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 医長 藤原 慶一
研究分担者 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 副院長 柴山 卓夫
独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 医師 佐藤 賢
独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 医師 佐藤 晃子
独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 医師 南 大輔
独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 医師 工藤 健一郎

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

間質性肺炎の患者では、しばしば肺癌を合併することがあります。間質性肺炎合併肺癌は、もともとの低肺機能や急性増悪の危険性から治療介入が困難な場合もあります。本研究では、岡山大学病院を主幹施設として多施設で、間質性肺炎の患者さんが受診されたときに記録されたカルテの情報を研究者が閲覧し、間質性肺炎患者の予後および肺がんの合併率について調査を行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

間質性肺炎合併肺癌の臨床経過や肺がんの合併頻度について研究することで、治療介入が困難な場合が多い間質性肺炎肺がんにおける予防を含む治療戦略の開発に役立つことが予想されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年1月1日～2019年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で間質性肺炎と診断された方450名。うち、岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科において治療を受けられた方150名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2021年12月31日

3) 研究方法

2009年1月1日～2019年12月31日の間に当院において間質性肺炎と診断された方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、分析を行い、間質性肺炎合併肺癌の臨床経過および肺がんの合併率などについて調べます。

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、あなたの氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報は削除し、匿名化して、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。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴などの患者基本情報
- ・ 診察所見、治療内容、CTやMRIなどの画像データ、腫瘍マーカーなどの血液検査、尿検査、心電図、呼吸機能検査、病理学検査、腫瘍遺伝子検査などのデータ など

5) 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5年間、当院および岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科の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、倫理委員会承認後、掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

6) 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。

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。

この研究はあなたのデータを氏名などの情報が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ご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2019年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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も不利益が生じることはありません。

<当院への問い合わせ・連絡先>

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

氏名：呼吸器内科 医長 藤原 慶一

電話：086-294-9911（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-294-9512

<代表施設の問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 腫瘍センター

氏名：久保寿夫

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-232-8226

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 田端雅弘

<共同研究機関>

川崎医科大学総合医療センター	医長（講師）	越智 宣昭
岡山医療センター	呼吸器内科医師	藤原 慶一
中国中央病院	内科医長	八杉 昌幸
福山市民病院	内科科長	小田 尚廣
姫路赤十字病院	呼吸器内科副部長	村上 悦子
岩国医療センター	呼吸器内科医師	田村 朋季