（2020.6）　　作成日　2020 年 7 月 20 日
第 1 版作成

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の治療を受けられた方へ

―「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」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学　総合内科学 4　越智　宣昭
研究分担者　川崎医科大学　総合内科学 4　瀧川　奈義夫
川崎医科大学　総合内科学 4　山根　弘路
川崎医科大学　総合内科学　長﨑　泰有
川崎医科大学　総合内科学　田岡　征高
川崎医科大学　総合内科学　市山　成彦
川崎医科大学　総合内科学　三村　彩香

１．研究の概要

間質性肺炎の患者さんでは、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．研究の方法

1) 研究対象者

2009 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センターで間質性肺炎の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～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) 使用する情報の種類

・ 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) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

岡山大学病院　呼吸器・アレルギー内科

6) 情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学総合内科学 4 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。
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、2020 年 12 月 31 日まで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さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学総合医療センター　内科
氏名：越智　宣昭
電話： 086-225-2111　内線：85329（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
E-mail：placidus.aura@gmail.com

＜研究組織＞

研究代表機関名 岡山大学病院　腫瘍センター
研究代表責任者 岡山大学病院　腫瘍センター　教授　田端　雅弘

共同研究機関

岡山医療センター	藤原　慶一
中国中央病院	八杉　昌幸
福山市民病院	小田　尚廣
姫路赤十字病院	村上　悦子
岩国医療センター	田村　朋季

３．資金と利益相反

本研究は、厚生労働科学研究費の支援を受けて実施されます。本学においては資金の受入及び使用はありません。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています