

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

当院では、「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」に参加・協力しております。この研究は、特発性間質性肺炎に肺癌を発症された患者さまを対象に全国調査を行い、最終的にこの疾患の有効な治療法を検索することを目的としております。研究目的や内容などについては以下のとおりです。直接のご同意は頂かずに、この掲示によるお知らせをもって、ご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。万が一、この研究へのご参加をご希望されない場合、途中からご参加の取りやめを希望される場合、また研究に関するご質問などは、下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

【研究の概要】

研究題名：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

研究責任者：天理よろづ相談所病院呼吸器内科 田口善夫

【研究の目的・意義について】

「間質性肺炎」は徐々に肺活量が減少し呼吸困難をきたす慢性疾患ですが、しばしば「原発性肺癌」が合併します。間質性肺炎を合併しない肺癌患者さんと比較して、抗癌剤などの治療では使用禁忌（投与してはいけない）とされる薬剤もあります。手術後や抗癌剤治療、放射線療法中に間質性肺炎が急性増悪を起こし、重篤な合併症になる場合があります。このように間質性肺炎に合併する肺癌の病状は複雑で、現在のところ、標準的治療が確立していません。

そこで、今回、間質性肺炎の患者さんを多数診療している全国の主要な施設と共同で、間質性肺炎合併肺癌と診断した患者さんを対象に全国的な症例調査が計画されました。この調査は、虎の門病院呼吸器センター 岸一馬部長を代表研究責任者として、当院は共同研究機関として臨床研究に参画しております。この調査では、患者さんの臨床データ（喫煙歴、血液データ、呼吸機能検査、実施された治療内容、その効果判定など）を収集分析し、この疾患の有効な治療法を検索することを目指しています。

【研究の方法について】

2012年1月から2013年12月の間に間質性肺炎合併肺癌と診断された患者さんを対象に、これまでの臨床データ（喫煙歴、血液データ、呼吸機能検査、実施された治療内容、その効果判定など）について、データセンター（株式会社シフトゼロ）で集積し解析いたします。倫理委員会承認後より開始し、症例の登録、データ集積、最終的な解析を平成30年12月までに終える予定としています。

【予測される利益・不利益について】

また、この研究への参加に同意されない場合、あるいは同意を撤回される場合においても、診療内容に変更はなく、患者さんの不利益が生じることは一切ありません。

【研究内容の開示について】

この臨床研究の研究計画につきまして差し支えのない範囲で、さらに詳しい内容をお見せすることは可能です。

【個人情報の保護について】

今回得られた情報は、匿名化およびコード化され、個人を特定することはできません。また、その情報は名古屋大学で厳重に管理されますので、外部に漏れることは決してありません。従って、学会や医学雑誌に発表する際も、プライバシーに関わるものが公表されることはありません。

【研究結果の発表について】

この研究結果は、学会発表および学術論文として公表される予定です。

【費用について】

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありませんし、また謝礼もございません。

【研究から生じる知的財産権について】

この研究に知的財産権が生じた場合、その権利は研究解析本部に属するものとし患者さんには属しません。

【問い合わせ等の連絡先】

公益財団法人 天理よろづ相談所病院呼吸器内科 担当責任医師：田口善夫

連絡先：〒632-8552 奈良県天理市三島町200

電話番号：0743-63-5611（月～金 8:30～17:00）