

研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学附属病院

放射線診断科

記

研究課題名：間質性肺炎合併肺癌の術後間質性肺炎急性増悪におけるイメージングバイオマーカーの確立

研究の意義：間質性肺炎を合併した肺癌の患者様では手術後間質性肺炎の急性増悪（術後 30 日以内）が 8.3～12.4%に認められると報告されています。術後間質性肺炎の急性増悪症例は死亡例もある重篤な合併症であり、間質性肺炎の急性増悪は術後における重要な管理項目の一つです。術前 CT 画像における間質性肺炎の所見で術後間質性肺炎の増悪リスクおよび重症度を予測できれば、術後管理などに有用ですが、その画像的な予測因子は詳しく解明はされていません。

研究の目的：間質性肺炎合併肺癌患者様の術前評価 CT 画像における間質性肺炎の所見を評価し、術後間質性肺炎の増悪リスクおよび重症度を予測する因子を特定、解明することです。

研究の対象：2010 年 1 月 1 日から 2016 年 9 月 30 日までの間に線維化性間質性肺炎合併肺癌と診断され、肺癌切除術を受けた方。

研究の方法：対象となる方の CT の画像およびカルテ情報からの患者背景、検査結果を利用させていただきます。間質性肺炎の画像所見パターン、間質性肺炎の範囲、肺気腫の重症度、肺動脈径、肺容積（肺実質）を過去に撮影された術前高分解能 CT で評価し、間質性肺炎合併肺癌の術後間質性肺炎の急性増悪症例と非増悪症例での諸指標を比較・検討することにより増悪リスクおよび重症度を予測する因子の探索を行います。さらに、副次的

解析として間質性肺炎の画像パターンを構成する要素である蜂巢肺、すりガラス陰影、コンソリデーションなどの分布と範囲が術後間質性肺炎急性増悪に関連しているか、生化学的指標、呼吸機能的指標、外科術式などが間質性肺炎急性増悪に関連しているか検討を行います。本研究は、名古屋市立大学 大学院 医学研究科 放射線医学分野を研究統括機関として実施する多施設共同研究であり、研究統括機関が解析を担当いたします。当院ではデータの収集と研究統括機関への提出を行います。提出する情報はすべて匿名化されており、個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。個人情報の管理者は大阪医科大学 放射線医学教室 山本 聖人です。

研究期間：倫理委員会審査承認後～平成 32 年 11 月 5 日

個人情報の取扱い：この研究に使用する情報は、名前、住所など患者様を直接特定できる個人情報を除き、研究用の登録番号を割り当てて管理しますので、個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（代諾者からの申し出も受付いたします）。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

対象者の方（代諾者）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（山本 聖人）が利用いたします。

利益相反について：本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明するため、本学では、利益相反に対する基本的な考え方を「大阪医科大学の研究に関する利益相反ポリシー」として定め、研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価する仕組みとして研究に係る利益相反マネジメントを導入しております。

本研究は、バイエル薬品株式会社より、「医師主導臨床研究に関する契約」に基づき資金提供（受託研究費：1症例あたり5万円）を受けて行われますが、当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する重要な事実がない旨をお伝えします。

研究者名：研究責任者 大阪医科大学 放射線医学教室 教授 鳴海 善文

主任研究者 大阪医科大学 放射線医学教室 講師 小山 光博

分担研究者 大阪医科大学 胸部外科学教室 教授 勝間田 敬弘

分担研究者 大阪医科大学 胸部外科学教室 診療准教授 花岡 伸治

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学

放射線医学教室

担当：小山 光博

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2307