

作成日：2017年6月16日

2010年1月～2016年9月に間質性肺炎を伴った肺癌の手術前CT画像を用いた「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画像的な推測因子」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：

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

1. この研究を計画した背景

間質性肺炎に合併した肺癌の患者さん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。さらに術後間質性肺炎の急性増悪症例ではそれによる死亡例もあり、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。

2. この研究の目的

間質性肺炎合併肺癌患者さんの術前評価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。（研究対象の患者さんの対象期間：2010年1月1日～2016年9月30日）

なお、この研究は、本研究は、名古屋市立大学医学部放射線医学教室を主たる研究機関として実施する多施設共同研究であり約30施設の参加を予定しています。

実施責任者 芝本 雄太 名古屋市立大学 大学院 医学研究科 放射線医学分野・教授
主任研究者 小澤 良之 名古屋市立大学 大学院 医学研究科 放射線医学分野・講師

【統括責任者】

芝本 雄太 名古屋市立大学 大学院 医学研究科 放射線医学分野・教授

3. この研究の方法

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解像度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。

4. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

5. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

6. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用しません。研究で用いるデータは対応表を用い個人が特定できない処理を行います。研究参加施設から情報の提供を受ける際や研究事務局（近土写真製版株式会社 〒543-0011 大阪市天王寺区清水谷町 11-15）に情報の提供を行なう際には個人が特定できない処理をおこなった情報を用います。

7. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究に関して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」に基づき資金提供を受けますが、本研究の実施および評価に影響を及ぼすことはありません。本研究は、研究参加施設において、資金源に関係なく公正に行われます。なお、利害の衝突に関しては必要に応じて、各施設の利益相反委員会等で審査を受けます。

研究資金提供者：

バイエル薬品株式会社

〒530-0001 大阪府大阪市北区梅田 2 丁目 4-9

TEL：06-6133-6168 FAX：06-6344-2192

8. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

9. 目的外使用

本研究で収集した情報は、将来別の医学研究に二次利用する可能性があります。二次利用する場合には、再度新たな研究実施計画が医の倫理委員会で承認された後に実施します。

10. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

11. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ申し出てください。対象となる方に十分な同意の能力がない場合には親権を行なう方、配偶者、後見人その他これらに準じる方が申し出てください。また、参加拒否をした場合は2018年12月31日までに申し出てください。

12. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

もしくは

主任研究者 小澤 良之 名古屋市立大学 大学院医学研究科 放射線医学分野・講師

電話：052-853-8276

FAX：052-852-5244