

作成日：2018 年 11 月 13 日

## 2005 年 1 月～2016 年 12 月の間に早期の肺癌および 転移性肺癌に対して定位放射線治療を受けられた方へ

臨床研究課題名： 肺定位放射線治療前後の肺機能検査の変化およびその予測因子の研究

### 1. この研究を計画した背景

早期の肺癌や転移性肺癌に対して定位放射線治療が用いられる事がありますが、治療の対象となる方の中には高齢や慢性閉塞性肺疾患などにより元々の肺機能が弱い方も多く見られます。肺に放射線治療が行われると、その後しばらくしてから肺の機能が低下してしまう場合があります。治療前に肺機能の変化の程度が推測出来るようになれば、更なる適切な治療法の選択に繋がると考え、この研究を計画しました。

### 2. この研究の目的

研究参加施設で定位放射線治療を受けられた方の治療前後の肺機能検査の結果を集め、その変化を調べる事で肺機能への影響を明らかにし、予測に繋げることが本研究の目的です。また、喫煙の有無など影響を及ぼす可能性がある要素についても調べる予定です。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者： 放射線科 村井 太郎

### 3. この研究の方法

#### (1) この研究の対象となる方

2005 年 1 月～2016 年 12 月の間に研究参加施設において早期の肺癌および転移性肺癌に対して 1 ヶ所の定位放射線治療を受けられた方が対象です。定位放射線治療の前および治療後 18～30 ヶ月に行われた肺機能検査の結果を用いて研究を行います。ただし、定位放射線治療前および後で肺の手術や放射線治療が行われた方、定位放射線治療後に再発された方は対象外とします。

#### (2) 収集するデータ

年齢、性、身長、既往歴、喫煙歴、治療時の肺疾患の有無、定位放射線治療開始日、肺機能検査施行日、肺機能検査結果、腫瘍の部位・大きさ・組織、採血結果、放射線治療の線量分布、治療後に発生した放射線肺炎の有無

### 4. 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。この臨床研究にあなたの保存資料（過去の診療録、検体など）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。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. 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くださいことができます。

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>

8. 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。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

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