

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

国立国際医療研究センター呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分やご家族の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2015年1月～ 2019年12月の間に、間質性肺炎合併肺癌のために国立国際医療研究センター呼吸器内科に入院・通院し、肺癌の切除のために手術を受けられた方

【研究課題名】

間質性肺炎合併肺癌の術後急性増悪に関する臨床-放射線-病理学的検討

【研究の目的・背景】

《目的》

- 1) 慢性間質性肺炎(IP)合併肺癌での手術例のうち、外科手術により慢性間質性肺炎の急性増悪を来した群と来さなかった群の臨床画像病理学的な比較検討を行う：
 - ・ 組織所見の相違
 - ・ 画像所見の相違
 - ・ 慢性間質性肺炎急性増悪発症後の治療内容と予後の検討：抗線維化薬使用群と不使用群での臨床経過の相違
- 2) 外科手術時の抗線維化薬使用群と不使用群で急性増悪発生頻度、重症度の相違の有無を検討する。
- 3) 急性増悪発症時にクライオバイオプシー(TBLC:気管支鏡を用いた肺組織の生検方法)や外科的肺生検(SLB:全身麻酔化に外科手術により行われる生検方法)を実施した例があればその際の組織所見を検討する。

《研究に至る背景》

本研究は、当院で2015年1月～ 2019年12月に特発性間質性肺炎合併肺癌と診断され、外科手術を受けた患者さんを対象として行われるものです。特発性間質性肺炎は原因不明の病気で、肺が固く収縮し広がりにくくなってしまいうために呼吸困難や息切れなどの症状を来す疾患です。特発性間質性肺炎はさらに9つの疾患に分類され、それぞれ治療戦略や予後が大きく異なるので、各疾患を正確に診断するためには、呼吸器内科・放射線科・病理医による合議(Multidisciplinary Discussion: MDD)が、重要な診断プロセスになっています。また、特発性間質性肺炎には高率に肺癌が発生し、適切に評価されたのち切除可能と判断されると外科手術が行われます。外科手術は、急性増悪といって術後に難治性致死性の急性呼吸不全を起こす合併症の契機となることが問題になっています。術後急性増悪を発症した症例としなかった症例の臨床情報、特に詳細な

胸部画像所見(CT 所見)の差異、または手術時の病理所見の差異について MDD を行って比較した研究はなく、その詳細は明らかではありません。

最近の研究では術後急性増悪に対してピルフェニドンなどの抗線維化薬を術前に内服すると、術後急性増悪発症リスクを低下できる可能性が示唆されていて、手術時に抗線維化薬使用の有無が術後急性増悪発症率や救命率に影響する可能性があります。また科学的に証明されていません。

MDD診断に基づいて特発性間質性肺炎を評価することにより、術後急性増悪の発症リスクを臨床—放射線画像—病理学的に検証しその特徴を明らかにすることが本研究の目的です。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

理事長承認日 ～ 2025/12/31

【単独／共同研究の別】

国立国際医療研究センターを含む多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 国立国際医療研究センター呼吸器内科 泉 信有 のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）は、虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえうえて、 国立国際医療研究センター 呼吸器内科を経て、画像は関西ろうさい病院へ CD にて、病理組織は日本医科大学病理学へスライドにて、郵送で提供いたします。

- 画像情報

画像情報の責任者は、研究協力者、関西ろうさい病院 上甲剛医師で、郵送された後に一括管理とします。郵送に際しては配達記録が残るように郵送します。その内部に保存されるデータを開くにはパスワードを設定します。

- 病理情報（試料）

病理情報の責任者は研究協力者、日本医科大学病理学 寺崎泰弘先生に郵送された後に一括管理とします。未染スライドを提出した施設からの試料は適切に染色されたのちパーティクルスライド化されます。全ての病理試料はパーティクルスライド化されて匿名化デジタル情報として一括管理とします。郵送に際しては配達記録が残るように郵送します。その内部に保存されるデータを開くにはパスワードを設定します。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報： 患者背景、血液検査所見、動脈血液ガス分析所見、呼吸機能検査所見、6分間歩行検査所見、BAL 所見、手術所見、胸部画像所見

検体（試料）： 病理組織

【研究代表者】

虎の門病院 ・ 呼吸器センター内科 ・ 宮本篤

【国立国際医療研究センターにおける研究責任者】

国際医療研究センター ・ 呼吸器内科 ・ 泉信有

【利用する者の範囲】

国立国際医療研究センター 呼吸器内科 （責任者：泉信有）

神奈川県立循環器呼吸器病センター（責任者：小倉高志）

JR 東京総合病院 呼吸器内科 （責任者：河野千代子）

順天堂大学 呼吸器内科 （責任者：加藤元康）

東邦大学大森医療センター 呼吸器内科 （責任者：坂本晋）

関西ろうさい病院 放射線科 （責任者：上甲剛）

日本医科大学解析人体病理学 （責任者：寺崎泰弘）

京都大学大学院 医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野 （責任者：中山健夫）

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2021年7月31日までの間に下記の相談窓口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の皆様にご不利益が生じることはありません。ただし、期限を過ぎると、解析処理が進行するため、情報の利用の撤回の申し出があっても、情報の研究への利用停止が極めて困難です。また、匿名化後、解析が進行して結論が出たのちには試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止することは困難です。

【相談窓口】

国立国際医療研究センター 呼吸器内科 ・ 泉信有
電話 03-3202-7181(代表)

Ver1.1 2020/12/25