

「^{かんしつせいはいえん}間質性肺炎合併^{きゅうせいぞうあく}肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコア

「バリデーションスタディ」への参加のお願い

<はじめに>

この説明文書は、肺癌で間質性肺炎を合併している方について、手術後に間質性肺炎が悪化する要因を調べる研究について説明したものです。あなたは、間質性肺炎がありこれから手術を受ける予定となっておりますので、本研究の対象となります。研究に必要なものは、検査値や薬の使用状況などのカルテのデータのみです。あなたのデータを本研究のために利用することについて、ご了承いただければ幸いです。なにかわからないことなどがありましたら、担当医師にお尋ねください。

1. あなたの病気と治療について

あなたは肺癌・または肺癌をうたがう病変が肺にあり、手術で切除できる状態です。肺癌の患者さんの中には、間質性肺炎といって、なんらかの原因で肺に慢性的な炎症が起きて、肺の組織がかたくなる（^{せんいか}線維化といいます）状態を合併している人がいます。

そして、間質性肺炎を合併している患者さんの中には、10%くらいの割合で、手術後に間質性肺炎の症状が急速に悪化する人がいます。急速に悪化することを「^{きゅうせいぞうあく}急性増悪」といいますが、これが起きると、回復が難しく、亡くられる方もいらっしゃいます。間質性肺炎の治療としては、酸素吸入、ステロイドホルモン剤や抗線維化剤などがありますが、急性増悪の際は、これらの治療も効果がない場合が多くあります。

したがって、急性増悪が起きないように、何らかの予防措置や有効な治療などの対策を取る必要がありますが、何が原因で急性増悪が起きるのかは、よくわかっておりません。そこで、日本呼吸器外科学会では、間質性肺炎があり、肺癌の手術を受ける方を登録して、病状や手術の様子、手術後の様子などについて、データを調べさせていただき、間質性肺炎の急性増悪の要因を探して、予防法や治療法の開発に役立てる研究を計画しました。

2. 研究の内容と使用させていただくもの

研究に必要なものは、手術前から手術後1か月までの間の診療データです。診療や手術を記録したカルテから、間質性肺炎の状況、手術の術式、呼吸機能の検査値、使用した薬剤に関するデータを集めます。これらはいずれも、通常の診療や手術の際に得られるデータであり、研究の目的で新たに検査をしたり薬を飲んでもらったりすることはありません。したがって、本研究に参加することで、新たなリスクが生じることはありません。

なお、参加してくださった患者さんのその後の経過についても調べますので、およそ3年後の時点で、お身体の状態を調べます。これもカルテからデータをいただくだけでですので、患者さんに直接ご連絡したりすることはありません。

3. あなたに対する利益と研究の参加について

本研究にご参加していただくことで、患者さんご本人が得られる利益はありません。しかし、この研究を通じて、将来の肺がん患者さんの治療に役立つ知見が得られますので、それに貢献していただくということになります。

なお、本研究への参加は自由で、参加に同意いただいた後でも、いつでも参加を撤回することも可能です。同意いただけない場合でも、不利益を受けることはありませんが、ご理解の上、ご協力のほど、なにとぞよろしくお願い申し上げます。

4. 費用などについて

あなたの治療は、通常の保険診療の範囲内で行われ、余分な検査などは実施しませんので、本研究に参加することであなたに余分な費用の負担は生じません。また、研究に参加された場合でも、謝礼などをお支払いすることはありません。

なお、本研究により知的財産などが生じる可能性があります。これらは研究グループに帰属しますので、ご了承ください。

5. プライバシー保護、結果の公表、データの二次利用について

本研究にて得られたデータ及び結果は、専門の学会や学術雑誌に発表しますが、その際は患者さんが特定される情報が公表することなく、プライバシーは適切に保護します。なお、3年を経過したあたりでも医療情報を調査しますので、あなたがほかの病院にかかっていた場合は、当院からこの研究に参加していることをお知らせして、あなたの診療情報を提供いただく場合がありますので、ご了承ください。

また、この研究で得られたあなたの病理組織や検査結果、カルテ情報等のデータは、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。したがって、将来新たに計画・実施される医学研究に利用することをご了承いただければ幸いです。その際は、日本呼吸器外科学会の学術委員会・理事会で審査し、承認を得てから、使用します。

6. 情報の保管及び廃棄の方法について

試験データ（電子データ・文書データ）は研究終了から10年または結果の公表後3年のいずれか遅い日まで保管を行います。データセンターの「臨床試験に係る文書又は記録の保存に関する標準業務手順書」に従い保管します。保管期間終了後のデータは電子データに関しては消去し、文書データに関してはシュレッダー等を用いて処分します。

7. カルテなどの医療記録の閲覧について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、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。

8. 資料の閲覧について

患者さんのご希望により、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。閲覧を希望される場合は、担当医師にお申し出ください。

9. 研究の実施と責任者

この研究は、日本呼吸器外科学会が実施するもので、日本全国の約 50 の病院で約 1250 人の患者さんの登録を予定しており、当院では 30 人の患者さんの登録を予定しております。

研究責任者等の氏名及び職名は、以下のとおりです。

主任研究者：日本呼吸器外科学会 理事長 奥村明之進
京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 伊達洋至

当院主任研究者：札幌医科大学医学部附属病院 呼吸器外科 渡辺敦

研究事務局：京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター 佐藤寿彦

当院研究事務局：札幌医科大学医学部附属病院 呼吸器外科 宮島正博

電話：011-611-2111 E-mail：miyajima@sapmed.ac.jp

10. 研究の費用・利益相反について、特許・知的財産権について

この研究は、日本呼吸器外科学会の資金によって実施されます。日本呼吸器外科学会は、複数の製薬企業・医療機器製造販売企業から研究協力資金や寄付を受けておりますが、当院の利益相反アドバイザー委員会に申告し、利益相反（起こりうる利害の衝突）が存在しないことを確認しています。

11. お問い合わせ先

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、以下にお問い合わせください。

札幌医科大学医学部附属病院

担当医師 呼吸器外科学 教授 渡辺 敦 （研究責任者）

呼吸器外科学 講師 宮島 正博 （研究分担者）

連絡先： 平日日中 呼吸器外科学 電話 011-611-2111（内線 33020）

夜間・休日 5 階北病棟 電話 011-611-2111（内線 33210）

12. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員会名簿、会議の記録の概要の公開について

この臨床研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的

および倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。臨床研究審査委員会どのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名 称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会
設置者：札幌医科大学附属病院長
所在地：札幌市中央区南 1 条西 16 丁目
お問い合わせ先：札幌医科大学附属病院 病院課臨床研究係
電 話 011-611-2111 内線 31460

ホームページでも確認できます。

<http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>