

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：間質性肺炎合併肺小細胞癌の検討

1. 研究の概要

日本では、肺癌により年間7万人を超える方が亡くなっています。肺癌は細胞レベルでの形態の違いにより小細胞癌と非小細胞癌に分類されます。肺癌の約20%が小細胞癌でその発生には喫煙の影響が強く関わっています。肺小細胞癌は非常に進行の早い癌で、ほとんどの患者さんは診断確定時には根治が期待できない進行癌となっています。その一方で、抗癌剤の奏効する確率が高いため、抗癌剤による副作用のリスクが高い患者さんでも治療を実施することが多いです。

間質性肺炎は通常、長い時間をかけて線維化と言われる変化により肺が徐々に固くなっていく病気です。肺に広範な線維化が生じると、息を吸い込むことや肺泡での酸素と二酸化炭素の交換が障害され、呼吸不全を来します。また、間質性肺炎はその経過中に急性増悪と言われる、肺病変の急激な進行を認めることがあり、急性増悪を生じると多くの患者さんが呼吸不全により亡くなります。間質性肺炎もまた喫煙者に多い疾患で、病気の発症に喫煙の影響が強く示唆されています。

上述のように、肺小細胞癌と間質性肺炎はその発生に喫煙の影響が強い疾患で、両者の合併は珍しくありません。間質性肺炎の急性増悪は抗癌剤投与によっても生じやすいことが良く知られており治療選択にも難渋するため、肺癌領域における重要な問題の一つです。

そこで、本研究では肺小細胞癌の患者さんについての情報を収集し、治療効果、副作用と予後と間質性肺炎合併との関連などについて検討します。

2. 目的

本研究は、肺小細胞癌の患者さんについての臨床情報を収集し、間質性肺炎合併の有無、間質性肺炎合併と治療効果、副作用と予後との関連について検討することで、間質性肺炎合併肺小細胞癌に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年3月まで行われます。

4. 対象者

2013年1月から本研究の承認までに本院呼吸器内科(旧第三内科)に外来受診、あるいは入院された肺小細胞癌の患者さんが対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、喫煙歴、肺癌の組織のタイプと病期、画像検査の結果、血液検査の結果、治療の副作用、治療効果が持続した期間などの内容を利用して頂き、これらの情報をもとに間質性肺炎合併と肺小細胞癌への治療効果、副作用と予後との関連などについて検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 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。

12. 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）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

職名 医員 氏名 北村 瑛子

電話：0985-85-2965

FAX：0985-85-1869