

「情報公開文書」

受付番号：2017-2-202

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. 研究の対象

当院で2010年1月1日から2016年9月30日までの間に線維化性間質性肺炎合併肺癌と診断され、肺癌切除術を受けた方。東北大学では研究対象として6例の登録を予定しています。

2. 研究期間

倫理委員会承認後～2019年12月31日

3. 研究目的

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。

4. 研究方法

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。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録等から、下記の情報を調査します。

- ①性別
- ②生年月
- ③身長、体重
- ④間質性肺炎発症日
- ⑤間質性肺炎種別（特発性、膠原病性（膠原病の場合、その種類））

⑥呼吸機能検査（%VC、FVC、FEV1、%FEV1、DLC0）※注：DLC0については任意とする。

⑦HRCT

撮像年月日

使用装置、メーカー、機種名

撮像条件（管電圧、管電流、コリメーション、マトリックス、ピッチ、回転時間）

再構成条件（スライス厚、スライス間隔、カーネル（再構成関数）逐次近似法併用有無、有りならその強度）

造影の有無

⑧術前化学療法、放射線療法

有無

⑨肺癌切除術

実施年月日

肺癌切除術式（開胸、胸腔鏡）

切除部分（右肺（右上葉・中葉・下葉）、左肺（左上葉・下葉））

肺癌切除範囲（部分（楔状）切除、区域切除、葉切除、片肺全摘）

肺癌の種類・術前ステージ

⑩間質性肺炎急性増悪

有無

有りの場合は確認された年月日

⑪他の合併症（感染症、心不全、出血、気管支断端瘻 など）

⑫血液化学検査（KL-6、SPD、SPA、LDH、CRP、白血球数）

⑬術前、術後それぞれのステロイド使用状況

⑭肺線維症治療薬の使用状況　ピルフェニドン、ニンテダニブ

6. 外部への試料・情報の提供

使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。データの解析を行うために、研究事務局に情報を提供しますが、研究事務局に情報の提供を行う際には個人が特定できない処理を行った情報を使用します。

研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

7. 研究組織

【共同研究機関】（参加予定）

名古屋市立大学大学院医学研究科

放射線医学分野

芝本 雄太

北海道大学病院

放射線診断科

工藤 與亮

東北大学大学院医学系研究科・医学部	放射線診断学分野	富永 循哉
山形大学医学部	放射線診断科	根本 健二
福島県立医科大学附属病院	放射線医学講座	伊藤 浩
弘前大学医学部附属病院	放射線科	小野 修一
秋田大学医学部	放射線科	石山 公一
帝京大学	放射線科	大場 洋
がん研究会有明病院	画像診断センター	負門 克典
山梨大学	放射線医学講座	本杉 宇太郎
埼玉医科大学	放射線科	小澤 栄人
東京医科大学茨城医療センター	放射線科	菅原 信二
東邦大学医療センター佐倉病院	放射線医学教室	寺田 一志
亀田総合病院	放射線科	大内 敏宏
聖マリアンナ医科大学	放射線医学講座	中島 康雄
群馬大学大学院医学系研究科	放射線診断核医学	対馬 義人
新潟大学医歯学総合病院	放射線診断科	吉村 宣彦
藤田保健衛生大学医学部	放射線医学教室	外山 宏
愛知医科大学	放射線医学講座	石口 恒男
岐阜大学大学院医学系研究科	腫瘍制御学講座放射線医学分野	松尾 政之
浜松医科大学医学部	放射線医学講座	阪原 晴海
大阪医科大学	放射線医学教室	鳴海 善文
大分大学	放射線医学講座	森 宣
琉球大学大学院医学研究科	放射線診断治療学講座	村山 貞之
佐賀大学医学部	放射線医学教室	入江 裕之
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科	放射線診断治療学	吉浦 敬
刈谷豊田総合病院	放射線科	北瀬 正則

【研究事務局】

近土写真製版株式会社 メディカル部

中安 一仁

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先まで

お申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 放射線診断学分野 富永 循哉
住所 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
電話 022-717-7312

研究代表者：

名古屋市立大学大学院医学研究科 放射線医学分野 芝本 雄太

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合