

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院呼吸器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。この研究に同意されない場合も、通常の診療には全く影響ございません。研究の途中で参加を拒否された場合も、その時点であなたの情報は研究データから除外されますので、ご安心ください。

### [研究課題名]

間質性肺炎合併肺癌における予後予測因子の検討

### [研究の背景と目的]

間質性肺炎合併肺癌においては、予後や抗癌剤の合併症である間質性肺炎の増悪を予測する因子は十分に解明されていません。

そこで、私たちは血液検査、画像検査、呼吸機能検査といったデータを用いて、間質性肺炎合併肺癌の予後や間質性肺炎増悪に関与する因子を調べることを目的としました。この研究により、抗癌剤の副作用の早期発見や予防が可能になり、間質性肺炎合併肺癌の治療法や予後の改善が期待できると考えております。

### [研究の方法]

対象となる方

選択基準:東京医科大学病院において、2010年6月1日から2020年7月1日までの約10年間で、間質性肺炎合併肺癌に対して抗癌剤投与を受けた方を対象とさせていただきます。

除外基準:当院で抗癌剤加療を行っていない方や抗癌剤投与前の血液検査データが不足している方は除外させていただきます。

研究期間

医学倫理審査委員会承認日から2021年8月31日

利用する検体やカルテ情報

患者さんの年齢、性別、身長、体重、合併症、喫煙歴、内服薬、体温、酸素飽和度、癌の病期、血液検査データ(白血球数、白血球分画、KL-6、SP-D、Alb、LDH、CRP、動脈血液ガス)、胸部CT検査、呼吸機能検査、肺癌の組織型、治療薬剤、治療反応や予後をカ

ルテから調べます。

#### 検体や情報の管理

研究責任者は、検体情報や研究等の実施に関わる文書(申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)を医局の鍵のかかるロッカーに保管します。

保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。其他媒体に関しては適切な方法で破棄します。本研究により、発明等の知的財産権が生じた場合、権利の帰属は研究責任者の所属する研究組織の規定に従います。

#### 研究資金源

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施します。

#### [研究組織]

研究責任者:東京医科大学病院 呼吸器内科 菊池 亮太

研究分担者:東京医科大学病院 呼吸器内科 阿部 信二

#### [個人情報の取扱い]

個人情報(氏名、生年月日、患者さんのIDなど)が研究計画に反して外部に漏洩しないように、その個人情報から個人を識別する情報の全部または一部を取り除きます。その代わりとして、その人と関わりのない符号や番号を付すことで匿名化を行います。試料等に付随する符号情報と各種名簿などから入手できる情報と組み合わせることのみ、識別できるようにさせていただきます。また、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者へ個人情報が漏れないように配慮いたします。

管理責任者:東京医科大学病院 呼吸器内科 助教 菊池亮太

今回の研究に得られた結果は学会、講演、論文などで発表させていただくことがございますが、患者さんを特定できる情報は一切含まれることはなく、患者さんのプライバシー保護に十分配慮いたします。なにかありましたら、下記の連絡先にお問い合わせください。また、この研究に参加いただいたことによる謝礼はございません。

#### [問い合わせ先]

東京医科大学病院 呼吸器内科 (助教) 菊池亮太

(連絡先)

電話番号 (代表)03-3342-6111 内線 67070

メールアドレス [reo1129@tokyo-med.ac.jp](mailto:reo1129@tokyo-med.ac.jp)