臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学八王子医療センター　臨床腫瘍科では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

間質性肺炎合併肺癌の胸部 CT の後方視的検討

[研究の背景]

間質性肺炎の死因の一つに、肺がんの合併が挙げられています。肺がんの合併を画像解析から非侵襲的に早期に予測することは重要な課題ですが、現時点では確立された方法はありません。そこで、Computed tomography (CT) 画像から、1)小さい結節陰影が早期の肺がんであるか否かを判断すること、2) 肺がんが発生しやすい解剖学的部位を予想することを目的として、CT 画像をいろいろな角度から解析したいと考えています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

間質性肺炎の患者さん
肺がんの合併を認める患者さん
患者さんの対象期間　2020 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日

●研究期間

研究許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3) 診断に必要な検査（血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
5) 行った治療の内容とその変更内容
6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
7) 発生した有害事象の種類・重症度
8) 併存症の有無と治療の内容

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

診療科（部署）名	臨床腫瘍科
情報の管理者名 （研究責任者または研究分担者）	青木　琢也（研究責任者）

[研究組織]

	診療科（部署）	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	臨床腫瘍科	教授	青木　琢也	立案・実施・解析

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	青木　琢也
	住所	東京都八王子市館町 1163 番地
	施設名	東京医科大学八王子医療センター
	診療科（部署）	臨床腫瘍科
	電話番号	042-665-5611