

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：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

・はじめに

間質性肺炎に合併した肺癌の患者さんでは手術後間質性肺炎の急性増悪（術後 30 日以内）が 8.3～12.4%に認められると報告されています。さらに術後間質性肺炎の急性増悪症例ではそれによる死亡例もあり、重篤な合併症であり、間質性肺炎の急性増悪は術後における重要な管理項目の一つです。術前 CT 画像における間質性肺炎の所見で術後間質性肺炎の増悪リスクおよび重症度を予測できれば、術後管理などに有用ですが、その画像的な予測因子は詳しく解明はされていません。

本研究では、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、解明することを目的としています。

この研究は名古屋市立大学を主管施設とする約 30 施設で行う多施設共同研究です。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

対象となる方のカルテ情報から、性別や年齢などの患者背景、CT の画像および検査結果を利用させていただき、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の探索を行います。

この研究のために集めた情報は、外部の研究事務局にて解析が行なわれますが、患者さんの個人情報が分からないように特別な記号を付して匿名化しますので、患者さん個人を特定できる情報が外部に漏れることはありません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において 2010 年 1 月 1 日から 2016 年 9 月 30 日の

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のうち、6名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年6月30日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学系研究倫理審査委員会承認日より2019年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

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。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに新たな検査や費用が追加されることはありません。また、患者さんに謝金はありません。この研究の被験者となった患者さんが直接受ける利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は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の解明の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学系研究科 放射線診断核医学においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

この研究で集めた情報は、将来別の医学研究に二次利用することがあります。二次利用する場合には、再度新たな研究実施計画が倫理審査委員会で承認された後に実施します。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は匿名化した上で統括施設である名古屋市立大学に送られます。統括施設である名古屋市立大学 大学院 医学研究科 放射線医学分野の研究責任者が責任をもって鍵付きのキャビネットで研究終了後 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、適切な方法により廃棄いたします。

当院でも送付した試料と匿名化の際作成した対応表をそれぞれ異なる鍵のわかる引出に保管いたします。資料、対応表ともに研究終了後 5 年間保存したのち、紙はシュレッダーにてデータは読み取り不能状態にして破棄いたします。

【研究統括責任者】

名古屋市立大学 大学院 医学研究科 放射線医学分野・教授

〒467-8602 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1 番地

芝本 雄太

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、バイエル薬品株式会社から提供されています。バイエル薬品は自社医薬品に関する医師主導の臨床研究を支援しており、本研究は研究契約に基づいて研究資金の提供を受けていますが、研究は資金源に関係なく公正に行われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬

大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、名古屋市立大学を主管施設とする約 30 施設にて実施される多施設共同研究です。

研究統括責任者

所属・職名：名古屋市立大学大学院医学研究科
放射線医学分野 教授

氏名：芝本 雄太

連絡先：052-853-8276

以下が当院の研究責任者、分担者です。

研究責任者

職名：群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学 教授

氏名：対馬 義人

連絡先：027-220-8401

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部 助教

氏名：平澤 裕美

連絡先：027-220-8612

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学 講師

氏名：高橋 綾子

連絡先：027-220-8401

以下が共同研究機関です。

帝京大学・がん研究会有明病院・山梨大学・埼玉医科大学
東京医科大学茨城医療センター・東邦大学医療センター佐倉病院
亀田総合病院・聖マリアンナ医科大学・新潟大学医歯学総合病院
藤田保健衛生大学医学部・愛知医科大学・岐阜大学大学院医学系研究科浜
松医科大学医学部・大阪医科大学・大分大学
琉球大学大学院医学研究科・佐賀大学医学部
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科・刈谷豊田総合病院

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学 教授

氏名：対馬 義人

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8401

担当：群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学
講師 高橋 綾子

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応

じられない場合にはその理由の説明

(4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法