

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：間質性肺炎合併肺癌に対する放射線治療の全国実態調査

・はじめに

間質性肺炎とは、肺の中でも「間質」という肺胞と肺胞の間にある組織に炎症がおきる肺炎の総称です。間質性肺炎は肺癌に合併する頻度が高いことが知られております。

間質性肺癌合併肺癌に対する放射線治療の報告は多くはありませんが、放射線治療により急性増悪（急激に肺炎が悪化すること）をきたしやすいといわれています。しかし、間質性肺炎合併肺癌に対して放射線治療が施行されている割合や肺炎の重症化の頻度、急性増悪の頻度やそのリスク因子など、明らかになっておりません。

そこで、日本放射線腫瘍学研究機構(JROSG)肺・縦隔腫瘍委員会では、全国調査を企画しました。肺癌に対して放射線治療を行なっている施設において、全国調査を行い、間質性肺炎を合併した肺癌に対して放射線治療を施行した症例を集積し、日本の現状を把握することが目的です。最終的に、間質性肺炎の急性増悪の頻度やそのリスク因子を解明致します。

・対象

2014年4月1日～2015年3月31日の1年間に、当院で胸部への放射線治療を受けられた方の中で、間質性肺炎を合併された肺癌の方を対象と致します。当院では例年、胸部への放射線治療の患者さんは30名程度であり、間質性肺炎を合併された方は数人になると予測されます。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年6月30日までにご連絡下さい。

・研究内容

ホームページで研究概要を公開します。

対象となった患者さんより以下の点において評価し、日本放射線腫瘍学研究機構(JROSG)肺・縦隔腫瘍委員会研究事務局(以下、研究事務局)に提出します。提出の際には匿名化し、個人が特定できないように配慮します。

- (1)患者さんの情報
- (2)放射線治療の情報
- (3)間質性肺炎の情報
- (4)放射線治療後の情報

(5)検査結果

研究事務局において、下記の点を解析します。

- (1)間質性肺炎の急性増悪発症について
- (2)重症放射線肺臓炎について
- (3)患者さんの生存期間

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2018 年 12 月 31 日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は間質性肺炎合併の患者さんにおける、放射線治療による急性増悪の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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。また、本研究で患者さんが健康被害を被ることはなく、その補償も予定していません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 腫瘍放射線科においては、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ます。研究事務局にデータを提出する際には匿名化された状態に致します。当院および研究事務局において、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、研究終了後も厳重に管理し、漏洩がないように配慮いたします

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。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究期間中は全ての電子ファイルデータは群馬大学内の PC にてパスワードをかけて管理・保管します。また、研究終了後も厳重に管理いたします。

・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、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

研究組織名称：特定非営利活動法人日本放射線腫瘍学研究機構 Japanese Radiation Oncology Study Group(JROSG) 肺・縦隔腫瘍委員会

この研究は上記の研究機構が研究統括を行っており、当院も同機構に所属し、研究を実施致します。

この研究に伴う、研究資金はありません。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

・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：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学医学部附属病院 腫瘍放射線科 教授

氏名：中野 隆史

連絡先：027-220-8383

研究分担者

・群馬大学医学部附属病院 腫瘍放射線科 准教授 齋藤 淳一（027-220-8383）

- ・群馬大学医学部附属病院 腫瘍放射線科 講師 白井克幸 (027-220-8383)
- ・群馬大学医学部附属病院 腫瘍放射線科 医員 阿部孝憲 (027-220-8383)

・ **研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口**

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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院 腫瘍放射線科 教授

氏名： 中野 隆史

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8383

担当：白井克幸

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についての利用目的の通知

(4) 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