

研究課題名「線維性間質性肺疾患における肺癌・急性増悪合併に関する多施設共同後方視的観察研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

公立陶生病院（2008年1月～2021年12月）および名古屋大学医学部附属病院（2003年7月～2020年12月）で初回評価を行った線維性間質性肺疾患（fibrotic interstitial lung diseases: FILD）患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：

特発性肺線維症（Idiopathic pulmonary fibrosis: IPF）を代表とする線維性間質性肺疾患（fibrosing interstitial lung diseases: FILD）は慢性進行性の予後不良な疾患群として知られていますが、経過中に肺癌や急速な呼吸状態の悪化である急性増悪を起こすことが知られています。しかし、これら合併症について発生率、予後への影響、コロナ禍を含む時代背景における変化については不明な点が多く、充分と分かっている訳ではありません。今回の研究では、FILDの患者さんにおいて肺癌・急性増悪に関する累積発生率、臨床的特徴、転帰、リスク因子、時代背景での変化、抗線維化薬による抑制効果等について検討することで、新たな知見を得ることを目的としています。

方法・研究期間：

この研究の症例適格基準に該当したFILDの患者さんの診療録を用いて、後ろ向きに登録して調査します。研究の期間は、実施承認日～2027年3月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

用いる情報は、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既存症、既往歴、常用薬、初診日、抗線維化薬・抗癌剤・免疫抑制薬を含む投薬治療の有無、治療薬の開始日・終了日、肺癌診断日、急性増悪診断日、肺癌の種類・組織型、臨床病期、Performance statusについての情報、患者の最終転帰（死亡・転院・経過観察終了日含む）、カルテ番号です。

4. 外部への試料・情報の提供

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されま

すが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

5. 研究組織

研究事務局

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 野口陽一郎

共同研究機関

名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 阪本考司

*共同研究機関では、各機関での生命倫理委員会の承認後に研究を開始します。

6. 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ないので、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：

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科

電話 0561-82-5101 FAX 0561-82-9139

研究責任者：

公立陶生病院 副院長 呼吸器・アレルギー疾患内科 近藤康博