

原発性肺癌患者における Interstitial lung abnormality の意義に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院 消化器・総合外科では、現在原発性肺癌の患者さんを対象として Interstitial lung abnormality に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

Interstitial lung abnormality (ILA) とは、臨床的に間質性肺疾患が疑われない患者において、間質性肺疾患に適合する可能性のある特定の CT 所見とされており、2020年に提唱された新しい概念です。

ILA は純粋に画像診断で定義されるもので、偶然見つかった CT の異常像に基づきます。ILA は喫煙者の4~9%、非喫煙者の2~7%に認められるとされており、我が国の CT 検診データでも8%ほどにみられました。そして、肺癌検診の普及によって同定例が増えていくと予想されます。

この ILA は癌関連死との相関が報告されています。すなわち、肺癌患者に対して手術や薬物治療を行う前に、ILA がみられると肺臓炎発生のリスクが高まる可能性があります。そのため肺癌患者に対して治療戦略を練る上で重要な因子となり得ます。

この研究の緒に就いたばかりの ILA には、多くの未解決問題があります。そこで、われわれは原発性肺癌において ILA の存在とその意義を明らかにするために、本研究を計画しました。具体的には手術症例においては、術後予後や合併症、病理組織像との関連を、術後再発に対して薬物療法に対する治療効果や副作用および予後との関連を解析します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院 消化器・総合外科で、1984年1月1日から2023年3月31日までに切除された原発性肺癌（目標症例数：原発性肺癌3600例）、そのうち ILA 患者150名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている CT 画像を用いて、後方視的に ILA の存在を確認します。その測定結果と取得した情報の関係性を分析し、ILA の原発性肺癌患者に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

- ① 年齢

- ② 性別、身長、体重
- ③ 病歴に関する情報（自覚症状を含む現病歴、既往歴、薬剤投与歴、生活歴（喫煙歴、飲酒歴）、家族歴、職業歴）
- ④ 病気にに関する情報（胸部単純X線写真、CT画像・報告書、MRI画像・報告書、各種核医学検査画像・報告書（PET-CT、骨シンチグラフィ、肺血流シンチグラフィ、SPECT）、気管支鏡検査、心臓超音波検査所見、頸部血管超音波検査所見、血管造影検査）
- ⑤ 血液検査所見（WBC, WBC 分画, RBC, Hb, Ht, Plt, TP, Alb, AST, ALT, LDH, CHE, BUN, Cre, T. Bil, D. Bil, ALP, γ -GTP, AMY, CPK, CRP, T.Chol, TG, DL-C, LDL-C, Na, K, Cl, Ca, P, KL-6, SP-D, SP-A, CEA, SCC, NSE, CYFRA, proGRP, FDP, D dimer, TAT, TSH, FT3, FT4, マイコプラズマ抗体, 百日咳抗体, プロカルシトニン, 抗 MAC 抗体, β -D-グルカン, T-SPOT)
- ⑥ 呼吸機能検査（%VC, FEV1.0, FEV1.0%, %DLCO）
- ⑦ 病理学的所見（病理組織結果、分化度、腫瘍径、深達度、転移、免疫組織学的所見、病期）
- ⑧ 治療経過、手術所見、術後合併症（Clavien-Dindo 分類によって評価する）
- ⑨ 再発の有無および所見、予後
- ⑩ 術後再発症例については、RECIST 判定による治療効果、無増悪生存期間、有害事象、全生存期間を評価する。

5. 研究への参加を希望されない場合（事前に同意を得ていない資料を用いる研究の場合）

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院消化器・総合外科学 吉住朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院消化器・総合外科 吉住朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局運営費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究に関する必要な経費は部局運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 呼吸器外科 九州大学大学院 臨床放射線科学分野 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学
研究責任者	九州大学大学院 呼吸器外科 准教授 竹中 朋祐
研究分担者	九州大学病院 呼吸器外科 助教 大菌 慶吾 九州大学病院 呼吸器外科 助教 河野 幹寛 九州大学病院 呼吸器外科 助教 赤嶺 貴紀 九州大学病院 <u>医療連携センター</u> 助教 木下 郁彦 九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野 教授 石神 康生 <u>九州大学病院 放射線科 助教 樋田知之</u> 九州大学病院 放射線科 助教 鷺山 幸二 九州大学病院 放射線科 助教 山崎 誘三 九州大学病院 放射線科 医員 日野 卓也 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学 教授 小田 義直 九州大学病院 病理診断科 助教 橋迫 美貴子

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局	九州大学病院 呼吸器外科 助教 赤嶺貴紀
(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466)
	〔FAX〕 092-642-5482
	メールアドレス：akamine.takaki.129@m.kyushu-u.ac.jp