

## 《課題名》

間質性肺炎合併非小細胞肺癌における術後急性増悪の発症因子の検討

## 《研究対象者》

2011年1月1日より2016年12月31日までに滋賀医科大学附属病院呼吸器外科において、非小細胞肺癌に対して手術加療を受けた方。

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報及び、徳洲会近江草津病院でFDG-PET/CTを撮影された方は同院でのFDG-PET/CTのデータを用いて調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### （1）研究の概要について

研究課題名：間質性肺炎合併非小細胞肺癌における術後急性増悪の発症因子の検討

研究期間： 滋賀医科大学学長承認日～2021年3月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 呼吸器内科 中野泰幸  
研究実施代表者： 滋賀医科大学 呼吸器内科 福永健太郎  
共同研究機関・共同研究者： 近江草津徳洲会病院 放射線科 永田保

### （2）研究の意義、目的について

#### 《研究の意義、目的》

間質性肺炎には、3.9～7.5%の割合で肺癌を合併することが知られています。間質性肺炎合併肺癌に対して手術療法を行うことで、術後に間質性肺炎が急に悪くなることがあり、これを間質性肺炎の術後急性増悪と呼びます。呼吸器外科学会からの報告では、間質性肺炎合併肺癌の術後急性増悪の頻度は9.3%、死亡率は43.9%と報告されており、術後の急性増悪は大きな問題となっています。間質性肺炎合併肺癌において術後急性増悪の危険因子としては、男性、術前ステロイドの投与歴、間質性肺炎急性増悪の既往、肺活量が予測値の80%以下、CTで間質性肺炎のパターン、部分切除術以外の手術療法などが報告されています。これまで当院でも間質性肺炎合併肺癌に手術療法を施行していますが、間質性肺炎合併肺癌患者の術後予後、術後急性増悪の発症頻度およびその予後などについて検討していませんでした。当院での治療成績を検討し、今後より良い治療方針を検討するために今回の研究を立案しました。

また間質性肺炎合併肺癌の術後急性増悪を予測する因子として、FDG-PET/CTを用いた研究はこれまで報告がないために、術前にFDG-PET/CTを当院または徳洲会近江草津病院で撮影された方で、術後急性増悪を発症した症例と発症しなかった症例で、FDG-PET/CTのデータを後ろ向きに比較して、FDG-PET/CTが術後急性増悪の発症予測に有用か検討いたします。

### （3）研究の方法について

#### 《研究の方法》

2011年1月1日から2016年12月31日の間に、当院にて肺癌の診断および治療目的で部分切除術以上の術式で手術を

受けた非小細胞肺癌患者さんを対象に、術前6か月から術後60ヵ月の間の診療録を元に、患者背景、血液検査所見、CTやFDG-PET/CTの画像データ、呼吸機能検査、肺癌の術式、肺癌の組織型、術後急性増悪発症の有無やその予後などを後ろ向きに検討し、間質性肺炎合併肺癌における術後急性増悪発症の因子を調査いたします。

本研究は徳洲会近江草津病院放射線科永田保医師にご協力いただき、同院でFDG-PET/CTを撮影された方のデータを提供いたします。徳洲会近江草津病院でのFDG-PET/CT画像の管理については、同院放射線科永田保医師により管理されます。

#### **(4) 個人情報の取扱いについて**

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

#### **(5) 研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

#### **(6) 研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

#### **(7) 利用又は提供の停止**

研究対象者又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（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（2018年5月31日までに）下記（8）にご連絡ください。

#### **(8) 問い合わせ等の連絡先**

滋賀医科大学 呼吸器内科 福永健太郎

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2212

メールアドレス：hqmed1@belle.shiga-med.ac.jp