

「^{かんしつせいはいえん}間質性肺炎合併^{きゅうせいぞうあく}肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコア

バリデーションスタディ」への参加のお願い 術前患者様へ

<はじめに>

この説明文書は、肺がん^{かんしつせいはいえん}で間質性肺炎を合併している方について、手術後に間質性肺炎が悪化する要因を調べる研究について説明したものです。あなたは、間質性肺炎がありこれから手術を受ける予定となっておりますので、本研究の対象となります。研究に必要なものは、検査値や薬の使用状況などのカルテのデータのみです。あなたのデータを本研究のために利用することについて、ご了承いただければ幸いです。なにかわからないことなどがありましたら、担当医師にお尋ねください。

1. あなたの病気と治療について

あなたは肺がん・または肺がんをうたがう病変が肺にあり、手術で切除できる状態です。肺がんの患者さんの中には、間質性肺炎といって、なんらかの原因で肺に慢性的な炎症が起きて、肺の組織がかたくなる（^{せんい}線維化といいます）状態を合併している人がいます。

そして、間質性肺炎を合併している患者さんの中には、10%くらいの割合で、手術後に間質性肺炎の症状が急速に悪化する人がいます。急速に悪化することを「^{きゅうせいぞうあく}急性増悪」といいますが、これが起きると、回復が難しく、亡くなられる方もいらっしゃいます。間質性肺炎の治療としては、酸素吸入、ステロイドホルモン剤や抗線維化剤などがありますが、急性増悪の際は、これらの治療も効果がない場合が多くあります。

したがって、急性増悪が起きないように、何らかの予防措置や有効な治療などの対策を取る必要がありますが、何が原因で急性増悪が起きるのかは、よくわかっておりません。そこで、日本呼吸器外科学会では、間質性肺炎があり、肺がんの手術を受ける方を登録して、病状や手術の様子、手術後の様子などについて、データを調べさせていただき、間質性肺炎の急性増悪の要因を探して、予防法や治療法の開発に役立てる研究を計画しました。

2. 研究の内容と使用させていただくもの

研究に必要なものは、手術前から手術後1か月までの間の診療データです。診療や手術を記録したカルテから、間質性肺炎の状況、手術の術式、呼吸機能の検査値、使用した薬剤に関するデータを集めます。これらはいずれも、通常の診療や手術の際に得られるデータであり、研究の目的で新たに検査をしたり薬を飲んでもらったりすることはありません。したがって、本研究に参加することで、新たなリスクが生じることはありません。

なお、参加してくださった患者さんのその後の経過についても調べますので、およそ3年後の時点で、お身体の状態を調べます。これもカルテからデータをいただくだけでですので、患者さんに直接ご連絡したりすることはありません。

本研究は

3. あなたに対する利益と研究の参加について

本研究にご参加していただくことで、患者さんご本人が得られる利益はありません。しかし、この研究を通じて、将来の肺がん患者さんの治療に役立つ知見が得られますので、それに貢献していただくということになります。

なお、本研究への参加は自由で、参加に同意いただいた後でも、何ら不利益を被ることなくいつでも参加を撤回することも可能です。その場合は、下記9.お問い合わせ先（三重大学医学部附属病院）にご連絡いただければ、その患者様のデータは本研究に使用いたしません。同意いただけない場合でも、手術・治療内容が変更されることはなく、患者様が不利益を受けることはありませんが、ご理解の上、ご協力のほど、なにとぞよろしくお願い申し上げます。

4. 臨床試験の費用及び試験に関わる費用などについて

あなたの治療は、通常の保険診療の範囲内で行われ、余分な検査などは実施しませんので、本研究に参加するため、および、参加中にあなたに余分な費用の負担は生じません。また、研究に参加された場合でも、謝礼などをお支払いすることもありません。

5. プライバシー保護、結果の公表、データの二次利用について

本研究にて得られたデータ及び結果は、専門の学会や学術雑誌に発表しますが、その際は患者さんが特定される情報が公表することはなく、プライバシーは適切に保護します。なお、3年を経過したあたりでも医療情報を調査しますので、あなたがほかの病院にかかっていた場合は、当院からこの研究に参加していることをお知らせして、あなたの診療情報を提供いただく場合がありますので、ご了承ください。

また、この研究で得られたあなたの病理組織や検査結果、カルテ情報等のデータは、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。したがって、将来新たに計画・実施される医学研究に利用することをご了承いただければ幸いです。その際は、日本呼吸器外科学会の学術委員会・理事会で審査し、承認を得てから、使用します。

本研究は2022年7月31日に終了予定ですが、研究結果の公正性を担保するため、2032年7月まで保管されます。

6. 資料の閲覧について

患者さんのご希望により、この研究の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。閲覧を希望される場合は、担当医師にお申し出ください。

7. 研究の実施と責任者

この研究は、日本呼吸器外科学会が実施するもので、日本全国の約60の病院で3年の登

録期間中で約 1250 人（三重大学では 30 人程度）の患者さんの登録を予定しております。

研究責任者等の氏名及び職名は、以下のとおりです。

主任研究者：日本呼吸器外科学会 理事長 奥村明之進

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 伊達洋至

研究事務局：京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター 佐藤寿彦

電話：075-366-7675 E-mail：tsato@kuhp.kyoto-u.ac.jp

三重大学においても研究実施計画書に基づいて臨床研究倫理審査委員会の審議を経て病院長の実施許可を得ています（本研究の概要は UMIN ホームページにて公開されています）。

8. 臨床試験の資金源・利益相反について、特許・知的財産権について

この研究は、日本呼吸器外科学会の資金によって実施されます。日本呼吸器外科学会は、複数の製薬企業・医療機器製造販売企業から研究協力資金や寄付を受けておりますが、当院の利益相反アドバイザー委員会に申告し、利益相反（起こりうる利害の衝突）が存在しないことを確認しています。なお、本研究により知的財産などが生じる可能性があります、これらは研究グループに帰属しますので、ご了承ください。

9. お問い合わせ先

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、以下にお問い合わせください。

連絡先： 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 伊達 洋至

TEL 075-751-4975

FAX 075-751-4974

三重大学医学部附属病院で手術を受けられた方は、

三重大学医学部附属病院 呼吸器外科 高尾 仁二

TEL 059-232-1111 (内線 6485)

FAX 059-231-2845

E-mail: takao@clin.medic.mie-u.ac.jp

10. あなたに守っていただきたいこと

本試験は登録式観察研究であるため、我々が通常行っている治療を行い、その術後経過をデータとして集計します。あなたも臨床試験に参加していることを意識して特別な何かをする必要性など感じず、体調などに関して医師、看護師に遠慮なくお伝えください。また、もし本臨床試験に参加していることで何らかの不安を感じるようであれば医師、看護師に相談いただくか、いつでも上記問い合わせ先にご連絡ください。

同意書

三重大学大学院医学系研究科長 殿
三重大学医学部附属病院長 殿

臨床試験課題名：間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコア

バリデーションスタディ

【説明事項】

- あなたの病気（症状）について
- この試験の目的
- この試験の方法
- この試験終了後の治療について
- この試験の参加予定期間（承認日～2022年7月31日）と参加予定人数（30名）
- この試験の期待される利益および起こる可能性のある危険
- 試験に参加しなかった場合の他の治療法
- 試験への参加は、あなたの自由意思です
- 試験への参加に同意した後でも、不利益を被ることなく撤回することができます
- この試験に関する情報は随時お知らせします
- この試験を中止させていただく場合があります
- 健康被害が生じた場合について
- 臨床試験の費用について
- 試験に参加された場合、あなたのカルテなどが閲覧されることがあります
- 試験結果などが公表される場合でも、あなたのプライバシーは保護されます
(個人情報管理者 三重大学大学院医学系研究科 胸部心臓血管外科学講座 新保秀人)
- 試験に関わる費用について
- あなたに守っていただきたいこと
- 知的財産権について
- 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間
- この研究が倫理委員会の承認の後に研究科長・病院長の許可のもとで行われていること
- 研究組織について（試験責任医師 三重大学医学部附属病院 呼吸器外科 高尾 仁二）
- 研究資金源および利益相反について
- お問い合わせ先
- 共同研究のため、データおよび試料が他機関に匿名化して提供されること
- 研究終了後も、データおよび試料が保存され、匿名化して研究に利用されること
- 公的なデータバンクあるいは試料バンクに匿名化して提供されること

【研究対象者の署名欄】

私はこの試験に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本試験に参加することに同意します。

同意日：_____年____月____日 患者氏名：_____ (自署)

【医師・試験協力者の署名欄】

私（たち）は臨床試験について、上記説明事項に関して説明文書を用いて、十分に説明いたしました。

説明日：_____年____月____日 所属：呼吸器外科 氏名：_____ (自署)

説明日：_____年____月____日 所属：_____ 氏名：_____ (自署)