臨床研究へのご協力のお願い

「局所進行切除不能非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法後の肺臓炎と放射線照射線量との関連に関する研究」

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、九州大学病院呼吸器内科では、局所進行切除不能肺癌に対して根治的化学放射線療法を受けられた患者さんを対象として、治療後に発生する肺臓炎と放射線治療における照射線量との関連を明らかにする「臨床研究」を行っています。

この研究は、通常の診療で得られた診療情報を用いて行う観察研究であり、この研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

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実施します。この研究が許可されている期間は 2029 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

局所進行切除不能肺癌とは、肺癌が肺やその周囲のリンパ節などに広がっているものの遠隔転移は認めず、手術による切除が困難な状態の肺癌です。このような肺癌に対しては、治癒を目指して抗がん薬による化学療法と放射線治療を同時に行う根治的化学放射線療法が重要な治療法となっています。また、近年では、化学放射線療法後にデュルバルマブ（商品名：イミフィンジ）による維持療法を行うことで、治療成績が向上しています。

一方、これらの治療では肺臓炎が生じることがあり、症状や重症度によっては治療の中断やステロイド治療などが必要となる場合があります。肺臓炎の発症には、放射線が照射された肺の範囲や線量などが関係すると考えられていますが、実際に肺臓炎が生じた肺の部位にどの程度の放射線が照射されていたのか、またその線量分布と肺臓炎の経過や重症度がどのように関係するのかについては、十分に明らかになっていません。

そこで九州大学病院呼吸器内科では、放射線治療における照射線量や照射範囲と、その後に生じた肺臓炎の画像所見や臨床経過との関連を解析し、肺臓炎の発症や重症化に関連する因子を明らかにすることを目的として、本研究を計画しました。本研究によって、肺臓炎のリスクをより適切に評価し、今後の放射線治療計画や肺臓炎の早期発見・治療判断に役立つ知見が得られることが期待されます。

３．研究の対象者について

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、九州大学病院呼吸器内科および放射線科において、局所進行切除不能肺癌に対して根治的化学放射線療法を受けられた患者さんを対象とします。化学放射線療法後にデュルバルマブによる維持療法を受けられた患者さんも含まれます。

ただし、明らかな感染症、無気肺、胸水などにより肺臓炎の画像所見を適切に評価することが困難であると研究責任者または研究分担者が判断した場合には、研究の対象とならないことがあります。

予定対象者数：【150 名】

研究の対象者となることを希望されない方、または研究対象者のご家族等の代理人の方は、末尾の相談窓口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、通常の診療ですでに得られている診療情報を収集します。胸部 CT 画像や放射線治療計画用 CT 画像等を用いて、放射線の照射線量・照射範囲と、その後に生じた肺臓炎の画像所見、治療内容および臨床経過との関係を解析し、肺臓炎の発症や重症化に関連する因子を明らかにします。

この研究のために、新たに採血、画像検査その他の検査を追加することはありません。

〔取得する情報〕

- 患者背景：年齢、性別、身長、体重、Performance Status（PS）、喫煙歴、飲酒歴、併存症
- 肺癌に関する情報：組織型、臨床病期、PD-L1 発現状況、ドライバー遺伝子変異の有無
- 治療に関する情報：化学療法の内容、放射線治療の方法、照射線量、デュルバルマブを含む治療内容
- 治療経過および副作用に関する情報：肺臓炎を含む副作用の発症状況、治療内容および経過
- 画像情報：治療中および治療前後に診療目的で撮影された胸部 X 線写真、胸部 CT 画像(診断用及び放射線治療計画用)
- 検査情報：通常診療で実施された血液検査、生化学検査、凝固検査、炎症・肺障害マーカー、腫瘍マーカー、内分泌検査、感染症関連検査、自己抗体検査、心機能マーカーの結果

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究は、通常の診療ですでに得られている情報を用いて行う観察研究です。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、研究への参加を希望されなくても、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。

お申し出いただいた場合は、可能な範囲で収集された情報を研究対象から除外し、それ以降はこの研究目的で用いません。ただし、すでに研究成果が学会や学術論文等で公表された後など、研究の進捗状況によっては情報を除外することができない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

６．個人情報の取扱いについて

研究に使用する診療情報は、氏名など個人を直接特定できる情報を削除し、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は九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野において研究責任者が施錠管理された環境で厳重に保管し、研究情報とは分離して管理します。

また、この研究の成果を学会や学術論文等で発表したり、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、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野・教授・岡本勇の責任の下、厳重に管理します。

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、下記の相談窓口までご連絡ください。

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情報等は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野において、教授・岡本勇の責任の下で保管します。保管期間は研究終了後 10 年間とし、保管期間終了後は研究用の番号等を消去するなど、個人を特定できない方法で適切に廃棄します。

しかしながら、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、今回得られた情報を別の医学研究に利用する予定がある場合には、改めてその研究計画について倫理審査委員会の審査を受け、必要な手続きを経たうえで利用します。

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、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野講座寄附金および文部科学省科学研究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ことがあります。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上記研究費でまかなわれており、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公開について

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、下記の相談窓口までご連絡ください。

また、この研究では、国内外の学会等での発表や学術論文の投稿により、研究成果を公表する予定です。その際にも、患者さん個人を特定できる情報が公表されることはありません。

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が、その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。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が、これについても研究対象者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内科 九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野 九州大学病院薬剤部
研究責任者	九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学連携臨床研究講座 准教授　田中謙太郎
研究分担者	九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野　教授　岡本勇 九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野　准教授　岩間映二 九州大学病院呼吸器内科　講師　白石祥理 九州大学病院呼吸器内科　講師　大坪孝平 九州大学病院呼吸器内科　助教　柴原大典 九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学連携臨床研究講座 講師　池松祐樹 九州大学病院がんセンター　助教　二宮利文 九州大学病院がんセンター　助教　常岡祐希 九州大学大学院医学系学府呼吸器内科学分野　大学院生　前原ひとみ 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 九州大学大学院医学研究院放射線医療情報・ネットワーク講座 准教授　吉武忠正 九州大学大学院医学研究院放射線医療情報・ネットワーク講座 助教　白川友子 九州大学病院放射線科　医員　今福輝 九州大学大学院薬学研究院臨床薬育学分野　助教　松金良祐

１４．研究についての相談窓口

本研究についてご質問がある場合、またはご自身の情報を研究に使用することを希望されない場合は、下記までご連絡ください。

所属	九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学連携臨床研究講座
研究責任者	田中謙太郎
住所	福岡市東区馬出 3-1-1
電話	092-642-5378（呼吸器内科医局）
E-mail	tanaka.kentaro.983@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中島　康晴