

## 胸部悪性腫瘍や特発性間質性肺炎等の難治性呼吸器疾患における臨床病理学的特徴、臨床検査性能および治療の効果・安全性に関する研究

1998年1月1日～2028年12月31日まで難治性呼吸器疾患の診断、手術、化学療法、放射線療法、緩和ケアなどの入院診療を受けた患者さんが対象になります。

難治性呼吸器疾患は、胸部悪性腫瘍（原発性・転移性肺癌、肉腫、悪性胸膜中皮腫、縦隔腫瘍）、特発性間質性肺炎、呼吸器感染症、閉塞性肺疾患、肺胞性肺疾患、肺循環障害に起因する肺疾患、アレルギー性肺疾患、全身性疾患に関わる肺疾患、塵肺、医原性肺疾患、胸膜疾患、呼吸不全・換気障害、希少肺疾患が含まれます。

### 研究協力をお願い

当科では「胸部悪性腫瘍や特発性間質性肺炎等の難治性呼吸器疾患における臨床病理学的特徴、臨床検査性能および治療の効果・安全性に関する研究」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、1998年1月1日より2028年12月31日までに日本医科大学付属病院呼吸器内科にて入院診療を受けた難治性呼吸器疾患の患者さんの診療録（カルテ）から治療の効果や安全性などを調査する研究です。研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### （1）研究の概要について

研究課題名：胸部悪性腫瘍や特発性間質性肺炎等の難治性呼吸器疾患における臨床病理学的特徴、臨床検査性能および治療の効果・安全性に関する研究

研究期間：研究実施許可日～2032年12月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 呼吸器内科 大学院教授 清家 正博

### （2）研究の意義、目的について

本研究の目的は難治性呼吸器疾患の患者さんの診療録から得られる臨床情報を解析することで、治療の効果や安全性などを明らかにすることです。

難治性呼吸器疾患に対する治療法には、依然として改善の余地があり、これらの疾患の特徴や治療効果、安全性などについて検討することは、とても重要なデータとなります。

### （3）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

1998年1月1日～2028年12月31日までに日本医科大学付属病院呼吸器内科にて、難治性呼吸器疾患の診断、手術、化学療法、放射線療法、緩和ケアなどを受けられた患者さんの診療録（カルテ）よりデータベースを作成し、治療の効果や安全性などの検討を行います。

この研究で解析する臨床情報は、性別、カルテ番号、治療開始時年齢、身長、体重、疾患名、組織型、病期、がん遺伝子パネル検査の情報、初診時全身状態、症状、経過、前治療歴、職業、既往歴、合併症、喫煙歴、飲酒歴、臨床検査値、画像検査所見、感染症情報、心電図、治療歴、治療開始日、治療終了日、治療開始時の全身状態、治療効果、死亡日、死因、死亡場所、剖検の有無、最終生存確認日、再発日、再発部位です。収集する試料はありません。

### （4）個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

### （5）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。



**(6) 問い合わせ等の連絡先**

日本医科大学付属病院 呼吸器内科 講師 宮永 晃彦

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6651

メールアドレス：a-miyanaga@nms.ac.jp