

間質性肺炎を合併した肺がんで治療を受けられた患者さんへ

放射線医学総合研究所では、間質性肺炎を合併した肺がんに対し、重粒子線治療を受けられた患者さんに関する治療関連データを収集し、重粒子線治療の安全性と有効性を評価する研究を行っています。

間質性肺炎の患者さんは通常より肺がんを発症しやすいことが知られていますが、肺がんの主な治療法である手術、化学療法、放射線治療のいずれの治療法でも治療をきっかけとした間質性肺炎の急性な悪化（急性増悪）を起こす可能性があり、急性増悪を起こすと生命に危険を及ぼすため標準的な治療法がまだ確立されていません。陽子線治療や重粒子線治療などの線量集中性に優れた新しい放射線療法は 従来の治療法に比べ、肺への障害を低く抑えることができるため間質性肺炎合併肺癌に対する安全かつ有効な治療法を開発する上で期待されています。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんのお一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされており（重粒子線治療についての説明は、本データ収集研究とは別に詳しく行います）。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先：窓口」へご照会ください。

もし、詳しいことをお知りになりたい場合には、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、より詳しい計画書や関連資料を閲覧いただくことができます。また、個人情報保護法に基づく開示・利用停止等の手続き等を希望される場合にはお申し出ください。

[研究課題名]：間質性肺炎合併肺癌に対する重粒子線治療の後向き観察研究（実施期間：2017年6月12日～2023年3月31日）

[研究機関] 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所 重粒子線治療研究部頭頸部・胸部腫瘍臨床研究グループ

[研究責任者] 中嶋 美緒

[研究の目的]：間質性肺炎に合併した肺癌に対して、当院で重粒子線治療を行った患者さんを対象に、放射線治療の効果や副作用の発生頻度などを調査・解析する研究です。この研究により、重粒子線治療の最適な照射範囲や線量の研究が可能となり、今後の重粒子線治療の安全な治療方法や治療効果の評価を行い、よりよい治療法が確立できます。

●対象となる方々：1994年11月から2020年3月までに当院で間質性肺炎に合併した肺癌に対して、臨床試験、高度先進医療または先進医療で重粒子線治療を行った患者さんが対象となります。

●利用する情報及び利用方法：患者基本情報（照射開始時年齢、性別など）、生活習慣（喫煙、飲酒など）、間質性肺炎に関する病歴（症状、診断時期、重症度、治療歴など）、その他の病歴（全身状態PS、重複がん情報、既往歴など）、疾患情報（病名、組織型、腫瘍サイズ、病期（UICC TNM 分類）など）、治療情報（照射方法、標的体積、標的線量/分割/治療期間、治療開始日、関連危険臓器の線量体積ヒストグラム(DVH)など）、副作用などの情報（早期一有害事象と重症度、晚期一有害事象と重症度、再発の有無、二次発がんの有無）、治療結果（放射線治療完遂度、治療効果など）、予後情報（生存・死亡情報、最終生存/死亡確認日、死因など）

2023年3月までに得られたデータを情報取扱いの安全管理された電子システムにより集計します。

新たな質問や検査はありません。

[研究方法]：上記の「利用する情報」について調査を行い、統計的に処理して生存率や副作用の発生頻度を算出します。患者さん個人が特定される解析は行いません。

[個人情報の取り扱い]

患者様の権利と安全を守り、データの信頼性を確保するために、専門家がカルテを確認することはありますが、外部と共有される研究データからは、お名前、ご住所、その他の個人を直接識別できる情報は削除します。また、研究成果は、解析した全体の数字として学会や学術雑誌で発表されますが、その際に個人名などが表に出ることは絶対にありません。（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構個人情報保護規程に従い、資料の保管管理及び利用等に関する措置を行います。）

この研究にご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、2020年10月31日までに下記窓口にお申し出くださるようお願い致します（この期間を過ぎると個人識別できない情報は取り除けなくなることがあります）。ご自分のデータの使用をお断りになっても、不利益を受けることはありません。

実施組織名：QST病院

責任者名：放射線医学総合研究所 中嶋 美緒

[問い合わせ先・苦情等の相談窓口]（連絡先）：

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 QST病院
メディカルデータバンク 同意・相談窓口

【所在地】〒263-8555 千葉県稲毛区穴川4-9-1

【電話】 043-206-3306