

臨床研究「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ー—多施設共同非介入前向き研究—

Risk Evaluation of Acute Exacerbation After pulmonary resection in Lung Cancer Patients with Interstitial Pneumonia (REVEAL-IP) 」について

現在我々は、標題の研究を倫理委員会の承認を得て行っております。本研究の概要は以下のとおりです。本研究に関する問い合わせ・苦情・不参加の意思表示につきましては下記問い合わせ先までご連絡をお願いいたします。

研究の背景：日本呼吸器外科学会は2010年より多施設共同後ろ向き研究を実施し、間質性肺炎合併肺癌に対する肺切除術により引き起こされる術後急性増悪(AE)についてその頻度・リスク因子を明らかにし報告してきました。この調査では性別・術前ステロイド投与歴・術前急性増悪の有無・CT上UIPパターン・%VCの低値・KL-6の高値・術式がAEの危険因子として同定しました。さらに日本呼吸器外科学会ではこれら7因子に関して多変量解析の結果得られたOdds比をもとにしてリスクスコアを提案しています。

研究の目的：多施設共同での前向きコホート研究により、間質性肺炎の術後急性増悪(AE)を予測する上述のリスクスコアの有効性を検証することを主要な目的としています。

研究の方法：介入及び侵襲を伴わない、前向きコホート研究

研究の内容と調査項目：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情報であり、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。また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収集するだけです。患者さんに直接ご連絡したりすることはありません。

保有する個人情報に関する利用目的：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なく、プライバシーは適切に保護されます。なお手術から3年を経過した時期に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。

保有する個人情報の開示手続き、問い合わせ、苦情など：我々が保有する個人情報の開示を希望される場合や、お問い合わせ、苦情などございましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

問い合わせ先：

研究に対する問い合わせ・苦情：京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 伊達洋至(だて ひろし)

TEL 075-751-4975

FAX 075-751-4974

研究に対する苦情・不参加の意思表示：筑波大学附属病院 日立社会連携教育研究センター
呼吸器外科

〒317-0077 日立市城南町2-1-1 (株)日立製作所日立総合
病院内

電話：0294-23-1111 (代表)

担当：市村秀夫 (いちむらひでお)

(月～金：10時～17時)

診療・手術中で電話対応できない場合がございます。その際には、お名前とお電話番号をお伝えください。折り返しご連絡させていただきます。