

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

間質性肺炎合併肺癌手術の周術期合併症についての研究

研究責任者：呼吸器外科学・助教 阪野孝充

研究分担者：呼吸器外科学・助教 住谷隆輔

研究協力者：呼吸器外科学・教授 鈴木健司

呼吸器外科学・助教 平山俊希

呼吸器外科学・助教 上野泰康

研究の意義と目的：

間質性肺炎は周術期に一定の割合で急性増悪を引き起こすことが知られており、ステロイドパルス療法、免疫抑制薬などが行われますが、明確な治療方針はなく、予後は極めて不良とされています。これまでに間質性肺炎に対して2種類の抗線維化薬が保険適応となっており、ピルフェニドンについては、間質性肺炎合併肺癌患者さんに対する周術期投与の有効性や安全性についての検討がなされてきましたがニンテダニブについて研究報告がほとんどありません。そこで本研究では、当院で術前にニンテダニブの投与が行われた患者さんの周術期合併症、急性増悪の発生頻度を明らかにすること目的にしています。

観察研究の方法と対象：

方法：後方視的観察研究。間質性肺炎合併肺癌患者さんのうち、術前にニンテダニブの投与が行われた方の、間質性肺炎急性増悪の有無、周術期合併症について検討します。

対象：本研究の対象となる患者さんは、肺癌の方で、西暦2019年4月から西暦2023年8月の間に呼吸器外科で手術を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

患者情報：年齢、性別、原疾患、身体所見、喫煙歴、喫煙指数(pack-year smoking)： $(1 \text{ 日喫煙本数}) \times (\text{喫煙年数}) / 20$ 、術前腫瘍マーカー(CEA)、肺機能検査、間質性肺炎マーカー(KL-6)、CT所見、PET/CT所見、臨床病期、病理病期、リンパ節転移、組織型、合併症、既往歴、間質性肺炎急性増悪の有無

手術情報：病変部位、手術術式、手術日、リンパ節郭清範囲(郭清なし、ND1、ND2a以上)、出血量、輸血の有無、手術時間、気管支断端などの迅速病理診断

の詳細 根治度、術中・術後の合併症、胸腔ドレーン留置期間、入院期間、病理組織型、リンパ節転移の有無

術後情報：死因、30日死亡、90日死亡、再発状況

研究解析期間：研究実施許可日 ~ 西暦2026年12月31日

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、呼吸器外科の自己資金で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いない。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無い。また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとする。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属練馬病院 呼吸器外科

電話：03-5923-3111

研究担当者：阪野 孝充