

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	●研究の名称 間質性肺炎合併肺癌の術後間質性肺炎急性増悪におけるイメージングバイオマーカーの確立 ●研究の対象 2010年1月1日から2016年9月30日までの間に線維化性間質性肺炎合併肺癌と診断され、当院でCT及び肺癌切除術を受けた患者 ●研究の目的 間質性肺炎を合併した肺癌では、術後間質性肺炎の急性増悪（術後30日以内）が8.3～12.4%に認められると報告されています。術後間質性肺炎の急性増悪症例の死亡率は40%超と報告されている重篤な合併症であり、間質性肺炎の急性増悪は術後における重要な管理項目の一つです。術前CT画像における間質性肺炎の所見で術後間質性肺炎の増悪リスクおよび重症度を予測できれば、術前CT画像をイメージングバイオマーカーとして用いることができると考えられます。そのため、急性増悪症例と非増悪症例での諸指標を比較・検討することにより増悪リスクおよび重症度を予測する因子の探索を行ないます。 ●研究の期間 2017年9月1日～2019年12月31日 ●他の機関に提供する場合には、その方法 研究代表機関である名古屋市立大学へのデータの提供は、記憶媒体（CDまたはDVD）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報分担管理者が保管・管理します。
利用し、又は提供 する試料・情報の 項目	●研究に使用する試料・情報： 病歴、治療歴、血液データ、呼吸機能検査データ、腫瘍切除術式、腫瘍切除範囲、併用薬、副作用等の発生状況、術前及び術後のCT画像

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

利用する者の範囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 名古屋市立大学 大学院 医学研究科 放射線医学分野 教授 芝本 雄太
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	●研究責任者 浜松医科大学放射線診断学・核医学講座 助教 牛尾 貴輔
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
費用負担	新たに CT などの撮影を行う必要はないため、費用負担は発生しません。
利益・不利益について	この研究に参加された場合の直接の利益はありませんが、将来的には、間質性肺炎合併肺癌を生じた患者に、増悪リスクおよび重症度の予測因子を元にした治療を行うことが可能となることが予想されます。 この研究に参加されない場合も、通常の診療・治療に際し不利益を受けることはありません。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

研究資金及び 利益相反	この研究の研究資金はバイエル薬品株式会社より提供されます。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：放射線診断学・核医学講座 担当者：牛尾 貴輔 TEL：053-435-2242 FAX：053-435-2241 時間：平日午前 9 時～午後 5 時