

千葉大学病院にて呼吸器外科で特発性肺線維症合併肺癌の手術をされた患者の皆様、ご家族の皆様へ

2024年5月14日

呼吸器外科

当院呼吸器外科では、特発性肺線維症合併肺癌における周術期の抗線維化薬（ピルフェニドン）が及ぼす病理組織像の検証に関する研究を行っており、以下に示す方の試料や診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に試料・情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

「先行研究（生体試料による肺癌遺伝子変異と治療効果の関連性の検討）にご参加された方のうち、対象となる2017年12月以降に特発性肺線維症を合併した肺癌に対して手術を施行された方」

1. 研究課題名

「特発性肺線維症合併肺癌における周術期の抗線維化薬（ピルフェニドン）が及ぼす病理組織像の検証」

2. 研究期間

2023年承認日～2026年3月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

特発性肺線維症は、肺癌リスクの増加に関連する進行性のびまん性肺疾患であり、肺癌術後に生命を脅かす急激に悪化することがあります。抗線維化薬（ピルフェニドン）を術前に内服する場合としない場合で、切除した肺を顕微鏡で観察する病理像（以下、病理組織像）において抗線維化効果を述べた報告は稀です。

治癒するのが難しく、急激に悪化した場合の致死率の高い特発性肺線維症合併肺癌に関して、抗線維化薬（ピルフェニドン）の使用の有無で病理組織像にいかなる変化が生じているかを検証することを目的にしています。

先行研究（生体試料による肺癌遺伝子変異と治療効果の関連性の検討）にご参加された

方のうち、当施設で 2017 年 12 月以降に手術を行った特発性肺線維症を合併した肺癌の手術を受けられた方を対象とし、既存の病理組織像を追加評価したり、手術で切除された肺の一部を線維化の評価可能な免疫染色を行ったりして、抗線維化薬の使用の有無で線維化の改善などを評価します。また、診療録に記載されている年齢、性別、病歴、血液検査値、画像所見、手術の方法、病理診断、術後経過と予後を調べます。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えたデータを共同研究機関に提供し、そこで解析されることがあります。氏名等と研究 ID の対応表は、当施設において担当者が責任をもって保管・管理し、外部には送付しません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・手術時に採取された肺（先行研究で収集した試料・情報を用いる）
- ・診療録に記載されている年齢、性別、病歴、血液検査値、画像所見、手術の方法、病理診断、術後経過と予後・診療録情報

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究（代表）機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 大鳥 精司

研究責任者（または研究代表者）：呼吸器病態外科学 准教授 鈴木 秀海

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、千葉大学医学部附属病院診断病理学教室（新中央診療棟 5 階）の鍵のかかる保管庫で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

（URL：<http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>）

7. 研究についての相談窓口について

研究に試料・情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。（※研究成果の発表後以外に参加拒否の申し出に対応できないケースがあれば、その旨も記載してください）試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院呼吸器外科

医師 鈴木 秀海

043(222)7171 内線5464