

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	COPD 合併肺癌患者の予後関連因子についての後ろ向き検討			
② 研究期間	学長許可日から 2024年3月31日			
③ 対象患者	対象期間中に奈良県立医科大学附属病院呼吸器内科に受診歴がある患者さんで、肺癌と診断され、当院でがん登録の記録がある方			
④ 対象期間	2011年2月1日 から 2023年3月31日 (2023年9月30日までのカルテ情報を使用させていただきます)			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 呼吸器内科学講座			
⑥ 研究責任者	氏名	谷村 和哉	所属	奈良県立医科大学 呼吸器内科学講座
⑦ 使用する試料・情報等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 年齢・身長・体重</li> <li>・ 画像データ：胸部単純レントゲン、CT、MRI、RI（PET-CT、骨シンチ）</li> <li>・ 呼吸機能検査：スパイロメトリー・精密肺機能検査</li> <li>・ 呼吸抵抗測定</li> <li>・ 動脈血液ガス分析</li> <li>・ 血液検査結果</li> <li>・ 細菌検査結果</li> <li>・ 病理検査結果</li> <li>・ 内視鏡所見</li> <li>・ 心臓エコー結果</li> <li>・ 心電図所見</li> <li>・ 問診内容・臨床経過：現病歴、既往歴、併存症、家族歴、生活歴・職業歴、アレルギー歴、喫煙状況、投薬内容、受診時のバイタルサインと身体所見、症状とその変化、治療内容、新たな併存症や治療関連有害事象の発症とその治療経過、肺癌の転移再発状況とその評価時期、COPD増悪回数やその原因、入院日、入院回数や入院に至った原因、入院期間、生存情報と死因</li> </ul>			
⑧ 研究の概要	肺癌患者さんのうち、慢性閉塞性肺疾患（COPD）がない方と比較してC			

	<p>OPDを有する方は生存期間が短いと報告されていますが、COPDに対する薬物治療によってそのリスクを下がること日本からの研究で示されています。一方で、COPDを合併した肺癌患者さんのうち、どのような方が特に注意をはらうべき患者さんかということは明らかになっていません。また、どのように薬物治療を活用するか、薬物治療以外の治療がどれくらい有効か、ということもまだ明らかになっていません。今回の研究はCOPDを合併した肺癌患者さんにおいて、疾患進行や治療合併症に関わる要因を明らかにするため、COPDをお持ちではない方と比較する、COPDをお持ちの方のうち薬物治療がされている方とされていない方と比較するなどして、臨床的な経過との関連性を評価検討します。</p>		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年12月6日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 呼吸器内科 医局		
	担当者：谷村 和哉		
	電話	0744-22-3051 (内線 3413)	FAX 0744-29-0907
	Mail	<a href="mailto:ninai@naramed-u.ac.jp">ninai@naramed-u.ac.jp</a>	