

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-492
研究課題名 特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科・呼吸器内科学分野・助教・佐藤輝幸
研究期間 西暦 2015年11月（倫理委員会承認後）～ 2018年12月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦2012年1月～西暦2018年12月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 2012年1月から2013年12月末までに原発性肺癌 stageIV または術後再発と診断された症例とし、間質性肺炎の診断時期は肺癌診断と同時またはそれ以前とする。選択バイアスを可能な限り抑えるために、期間中に該当する全ての症例を登録する。 日本呼吸器学会認定施設190施設が参加予定となっており、合計年間新規症例数は1,500例前後と推定された。以上から、2年間の研究期間における目標調査症例数は3,000例。 本学では20症例程度を予定している。
研究の目的、意義 IIPs 合併進行肺癌の治療について、ガイドライン策定に寄与する最新の実態調査を行うことを目的とする。さらに、化学療法の効果と急性増悪の危険因子を検討する。また、緩和療法単独が選択された症例に関する検討も行う。
実施方法 本研究のデザインはレトロスペクティブ、多施設、全国アンケート調査である。各症例について診療情報を元にケースカード方式で i)肺癌診断時の患者背景、ii)肺癌診断時の IIPs について、iii)原発性肺癌について、iv)肺がんの治療、v)転記を記入する。 本学ではケースカード記入を行い統括施設に提出する。 解析は統括施設で行われ、i) 治療ライン別のレジメンの使用頻度と奏効率、ii) 急性増悪の発症率、死亡率、危険因子の同定、iii) 緩和療法単独の頻度とその臨床的特徴、iv) 死因解析、予後解析について行う。 次の (a) ～ (m) に列挙した急性増悪発症の候補危険因子について、下記1) ～ 4) の解析を実施する。 【危険候補因子】 (a)：進行期肺癌または術後再発診断時点での急性増悪の既往歴（あり、なし） (b)：肺癌診断時の特発性間質性肺炎の臨床診断(IPF、notIPF) (c)：HRCT パターンが UIP パターン、possible UIP パターン、inconsistent with UIP パ

ターン

- (d) : 肺癌診断時 IP へのステロイド+免疫抑制剤投与歴 (あり、なし)
- (e) : 肺癌診断時 IP への pirfenidone 投与歴 (あり、なし)
- (f) : 性別 (男、女)
- (g) : 肺癌診断時の線維化マーカー (KL-6, SP-D)
- (h) : 肺癌診断前 6 ヶ月以内の肺機能検査値 (%FVC)
- (i) : 肺癌診断時 PS (0、1、2 以上)
- (j) : 肺気腫の合併 (あり、なし)
- (k) : 喫煙歴 (あり、なし)
- (l) : 在宅酸素の導入 (あり、なし)
- (m) : 治療法 (化学療法、緩和療法)

1-1) 急性増悪発症 (あり、なし) と各危険候補因子との関係について、ロジステック回帰モデルによるオッズ比とその 95%信頼区間の推定および回帰係数の有意性検定を実施する。統計学的に有意な危険候補因子は下記解析における説明変数の候補とする。

1-2) 急性増悪発症 (あり、なし) を応答変数、臨床的及び統計学的に有意な危険候補因子を説明変数としたロジステック回帰モデルによる調整後のオッズ比とその 95%信頼区間の推定および回帰係数の有意性検定を実施する。

2-1) 化学療法群において、急性増悪発症 (あり、なし) と各危険候補因子 (k の治療法を除く) との関係について、ロジステック回帰モデルによるオッズ比とその 95%信頼区間の推定および回帰係数の有意性検定を実施する。統計学的に有意な危険候補因子は下記解析における説明変数の候補とする。

2-2) 化学療法群において、急性増悪発症 (あり、なし) を応答変数、臨床的及び統計学的に有意な危険候補因子を説明変数としたロジステック回帰モデルによる調整後のオッズ比とその 95%信頼区間の推定および回帰係数の有意性検定を実施する。

3-1) 緩和療法群において、急性増悪発症 (あり、なし) と各危険候補因子 (k の治療法を除く) との関係について、ロジステック回帰モデルによるオッズ比とその 95%信頼区間の推定および回帰係数の有意性検定を実施する。統計学的に有意な危険候補因子は下記解析における説明変数の候補とする。

3-2) 緩和療法群において、急性増悪発症 (あり、なし) を応答変数、臨床的及び統計学的に有意な危険候補因子を説明変数としたロジステック回帰モデルによる調整後のオッズ比とその 95%信頼区間の推定および回帰係数の有意性検定を実施する。

4) 危険候補因子による急性増悪発症予測モデルの構築を実施する。手法の詳細は統計解析実施計画書に記載する。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

本研究に関する情報の開示については

- (1) 提供者本人が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示する。
- (2) 提供者本人が情報の開示を希望していない場合は、開示しない。
- (3) 提供者以外が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示しない。

また、情報公開の方法として UMIN に登録を行う。(UMIN ID: UMIN000018227)

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院 呼吸器内科学分野 佐藤輝幸

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL : 022-717-8539、FAX : 022-717-8549