飯塚病院
innovate and evolve

研究のために、あなたの診療記録の情報を使用させていただいております

◎対象となる患者さん

2016 年 1 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日までに飯塚病院で、間質性肺疾患（ILD）または間質性肺異常（ILA）を認める進行・再発非小細胞肺癌に対し、対象となる初回全身薬物療法を開始された 18 歳以上の方

臨床的 ILD を合併する方を主な解析対象とし、ILA のみの方は副次解析および感度解析に含めます。

1．研究の題名

間質性肺疾患合併非小細胞肺癌における初回全身薬物療法開始後の急性増悪と治療経路に関する検討―マルチステートモデルを用いた後方視的解析―

＜研究実施期間＞ 倫理審査承認日～令和 11（2029）年 12 月 31 日

2．利用目的および利用方法

＜利用目的＞ 間質性肺疾患を合併した非小細胞肺癌の患者さんが、初回全身薬物療法を開始した後に、研究対象となる急性増悪、急性増悪を経ない次の治療への移行、急性増悪後の生存退院・転院および死亡に至るまで、どのような経過をたどるかを明らかにすることを目的とします。治療法の優劣を比較したり、個々の患者さんの予後を予測したりすることを目的とする研究ではありません。

＜利用方法＞ ☒利用　☒提供

3．対象となる期間および治療

・対象治療開始期間：平成 28（2016）年 1 月 1 日～令和 8（2026）年 4 月 30 日

・追跡終了日：令和 8（2026）年 8 月 31 日（データカットオフ）

・対象治療：細胞障害性抗癌薬を用いる治療（ベバシズマブ併用を含む）、細胞障害性抗癌薬と免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の併用療法、または ICI のみを用いる治療（単剤または ICI 同士の併用）

・初回治療として EGFR、ALK 等のドライバー遺伝子異常を標的とする治療を開始された方は対象に含みません。

4．本研究で利用する情報

本研究では、通常診療ですでに得られている診療録、検査記録および画像情報から、次の情報を取得します。研究のための追加診療、検査、採血は行わず、血液・血漿等の人体試料も使用しません。

・患者背景：年齢、性別、喫煙歴、全身状態、併存疾患、既往歴

・肺癌・治療情報：肺癌の種類、病期、遺伝子検査結果、治療内容、治療開始日・終了日、中止理由、治療効果

・ILD・ILA 関連情報：診断名、胸部 CT・HRCT 所見、画像パターン、肺機能、酸素化、既存の血液検査結果、抗線維化薬、ステロイド・免疫抑制薬の使用状況

・急性呼吸器イベント・転帰情報：症状出現日、入院日、画像所見、感染症・薬剤性肺障害等の評価、酸素療法・呼吸補助、治療内容、退院・転院日、退院先、次の治療の開始日、治療再開、在宅酸素療法、死亡日、死因、最終生存確認日

■久留米大学への情報提供について

本研究は、飯塚病院と久留米大学が共同して行う多機関共同研究です。飯塚病院から久留米大学へ、研究用 ID を付けた解析用データを提供し、共同して統計解析を行います。提供する情報には、患者背景、肺癌・治療情報、ILD・ILA 判定結果、肺機能・検査値、急性呼吸器イベントの判定結果、治療開始から各イベントまでの日数および転帰情報が含まれます。

氏名、診療録番号、住所、生年月日、研究用 ID との対応表および未加工の診療画像は、久留米大学へ提供しません。データの授受には、各研究機関が承認した安全なファイル転送方法を優先して使用します。やむを得ず電子メールを用いる場合は、施設が承認した業務用メールを使用し、データファイルを暗号化したうえで、復号に必要な情報を電子メールとは別の経路で通知します。

5. 情報を利用する者の範囲

取得した情報は、以下の本研究担当者が研究計画書に定めた範囲で利用します。

・飯塚病院：大田 裕晃（研究責任者、呼吸器内科）、飛野 和則（研究分担者、呼吸器内科）、川畑　隆史（研究分担者、呼吸器内科）

・久留米大学：大田 裕晃（大学院医学研究科・社会人大学院生）、室谷 健太（バイオ統計センター）

6. 情報の管理について

飯塚病院における本研究の責任者は、大田 裕晃（飯塚病院呼吸器内科）です。研究用 ID と患者さんの情報との対応表は、飯塚病院内のアクセスを制限した領域で解析用データと分けて保管し、院外へ提供しません。久留米大学に提供した解析用データへのアクセスは、同大学の本研究担当者に限定します。

研究成果を学会や論文で公表する際は、個人を特定できない集計結果として発表します。両機関は、解析用データ、判定記録および解析記録は研究終了報告後 5 年間を基本として保管し、保存期間終了後は復元が困難な方法で消去・廃棄します。

7. 情報の利用・提供の停止を希望される患者さんまたはご家族の方へ

本研究にあなたの情報が利用または久留米大学へ提供されることを希望されない場合や、疑問点がある場合は、下記の連絡先までご連絡ください。お申し出によって診療上の不利益を受けることはありません。お申し出があった場合は、個人を特定できる範囲で情報の利用・提供を停止し、共同研究機関にも反映します。ただし、すでに個人を特定できない集計結果として解析または公表されている場合など、情報を削除できないことがあります。研究計画書は、研究に支障のない範囲で閲覧できます。

＜連絡先＞ 株式会社麻生 飯塚病院　0948-22-3800（代表）

＜担当者＞ 大田 裕晃（飯塚病院 呼吸器内科）