

## **進行期肺癌に合併した慢性肺アスペルギルス症患者を対象とした後ろ向き観察研究**

倉敷中央病院では、診療録（カルテ）を使って、慢性肺アスペルギルス症の患者さんを対象にアスペルギルス感染症と肺癌治療の関係を調べる臨床研究を実施しています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会および当院の医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### **研究の目的**

この研究は、当院で慢性肺アスペルギルス症と進行期肺癌の両疾患を合併していると診断された患者さんを対象に、①肺癌の治療が慢性肺アスペルギルス症の病状に影響を与えるのか、②慢性肺アスペルギルス症の合併が肺癌の治療に影響があるのか、を調査することを目的とします。この調査結果は、将来、慢性肺アスペルギルス症と進行期肺癌を合併した患者さんにとって、より適切な治療の実施に貢献できることが期待されます。

### **研究の方法**

#### **・対象となる方について**

倉敷中央病院で慢性肺アスペルギルス症の診断を受けた患者さんの中で、進行期肺癌を合併し、2010 年 1 月 1 日から 2020 年 5 月 31 日までの間に肺癌に対して全身治療が行われた方が研究の対象です。

#### **・研究期間：医の倫理委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日まで**

#### **・方法**

当院呼吸器内科において慢性肺アスペルギルス症と診断された患者さんのうち、進行期肺癌と診断され、肺癌に対する全身治療を受けた方の診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。取得した情報とお薬の効果の関係について分析し、お薬に効果がある患者さんの特徴について調べます。

#### **・研究に用いる試料・情報について**

情報：年齢、性別、身長・体重、喫煙歴、既往歴、併存症、服用薬、各種検査の結果、血液検査結果、細菌学的検査結果、治療経過

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究実施担当者（倉敷中央病院 部長 横山 俊秀）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・試料・情報の保存および二次利用について

診療録（カルテ）から抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器内科教室において病院准教授 山田忠明の管理の下、論文等の発表から情報は10年間、保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医の倫理委員会で審査し承認を得ます。

### 研究組織

#### 研究責任者

倉敷中央病院 呼吸器内科 部長 横山 俊秀

#### 研究代表（統括）者

京都府立医科大学 呼吸器内科教室 病院准教授 山田 忠明

#### 共同研究機関

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 竹田 隆之

宇治徳洲会病院 呼吸器内科 医長 千原 佑介

松山赤十字病院 呼吸器内科 部長 兼松 貴則

独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター

臨床研究センター感染症研究部 部長 露口 一成

洛和会 音羽病院 呼吸器内科 副部長 田宮 暢代

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

呼吸器内科 部長 横山 俊秀

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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研究対象としませんので、2023年10月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 呼吸器内科  
職・氏名：部長・横山 俊秀（よこやま としひで）  
電話：086-422-0210（代表）