

間質性肺炎合併肺癌に対する

周術期薬物療法の有用性の検討

京都府立医科大学呼吸器外科では、間質性肺炎合併肺癌の患者さんを対象に術後の間質性肺炎急性増悪に関する臨床研究を実施しております。

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

間質性肺炎は難治性疾患であり、肺癌のリスク因子として知られており、本邦の肺癌症例におけるの合併率は約4~15%と報告されています。こういった背景の患者様に肺切除を実施することがありますが、手術後、間質性肺炎が急激に悪化する間質性肺炎急性増悪が約10%の頻度で生じ、その死亡率は40%以上と極めて予後が不良です。しかし間質性肺炎急性増悪の予防法は未だ確立されておりません。日本胸部外科学会の全国調査では間質性肺炎の急性増悪は本邦の肺癌手術全体における術後30日以内死亡原因の第1位となっており、その予防法確立は肺癌手術に対する安全性向上のためには重要な課題であります。現状の予防治療として、ステロイド療法、シベレスタットナトリウム、マクロライド系抗菌薬、ウリナスタチンが検討されています。また近年、ピルフェニドンの術前投与による急性増悪抑制の可能性も報告されています。本研究では、間質性肺炎合併肺癌の周術期薬物療法の有用性について検討し、間質性肺炎急性増悪の抑制効果についての予防法を確立する事を目的とします。

研究の方法

対象となる方について

2005年1月1日から2025年3月31日までの間に、京都府立医科大学呼吸器外科で肺切除を受けられた方

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2027年3月31日

方法

当院呼吸器外科科において肺切除の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。間質性肺炎急性増悪と取得した情報の関連性を分析し、間質性肺炎急性増悪の予防効果について調べます。

研究に用いる試料・情報について

病歴、画像所見、手術所見、手術前後の薬物治療について、カルテ番号 等

個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、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代表者（京都府立医科大学 呼吸器外科学教室 井上 匡美）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

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料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外科において助教・石原駿太（職名・氏名）の下、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。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、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試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 呼吸器外科学教室 井上 匡美

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、試料・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すので、2027年3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。

京都府立医科大学 呼吸器外科学

職・氏名 助教・古谷 竜男

電話：075-251-5023