

COPD 合併肺がん患者における COPD 治療と予後との関連を検討する多施設共同後方視的観察研究

研究協力をお願い

この研究は日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に、日本医科大学付属病院、日本医科大学武蔵小杉病院、日本医科大学多摩永山病院、日本医科大学千葉北総病院及び地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立駒込病院において、非小細胞肺がんⅢ期に対して化学放射線療法を開始し durvalumab（デュルバルマブ）維持療法を導入された患者さん、又は限局型小細胞肺がんに対して化学放射線療法を開始された患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、COPD（慢性閉塞性肺疾患）を合併した肺がん患者さんにおいて、COPD の治療を受けているかどうかによって、生存期間や肺がん治療を最後まで受けられるかどうかの違いがあるかを調べることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院呼吸器内科 清家正博、研究事務局は日本医科大学呼吸ケアクリニック 清水あゆみです。他の参加研究機関は日本医科大学武蔵小杉病院（研究責任者：齋藤好信）、日本医科大学多摩永山病院（研究責任者：廣瀬敬）、日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：岡野哲也）、地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立駒込病院（研究責任者：四方田真紀子）です。

2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に、上記の医療機関において、非小細胞肺がんⅢ期に対して化学放射線療法を開始し durvalumab（デュルバルマブ）維持療法を導入された患者さん、又は限局型小細胞肺がんに対して化学放射線療法を開始された患者さんの診療録情報を用いて、COPD 治療の有無による生存期間や肺がん治療の完遂状況の違いなどについて調べます。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 3 月 31 日です。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢（生年）、性別、喫煙歴、呼吸機能検査の実施状況、COPD の診断および治療状況、肺がんの治

療内容および治療経過、生存状況（最終確認日を含む）

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

情報の提供を行う機関：日本医科大学武蔵小杉病院（院長：谷合信彦）、日本医科大学多摩永山病院病院
（院長：牧野浩司）、日本医科大学千葉北総病院（院長：別所竜蔵）、東京都立病
院機構 東京都立駒込病院（院長：戸井雅和）

情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）、日本医科大学呼吸ケアクリニック
（所長：日野光紀）

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの
個人情報、個人が特定できる形で使用されることはありません。

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパ
ーソナルコンピュータに保管されます。

日本医科大学付属病院：呼吸器内科医局

日本医科大学呼吸ケアクリニック：医局

日本医科大学武蔵小杉病院：呼吸器内科医局

日本医科大学多摩永山病院：呼吸器・腫瘍内科医局

日本医科大学千葉北総病院：呼吸器内科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃
棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では
公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および
関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない
場合には研究の対象としませんので、下記の連絡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。

日本医科大学付属病院 呼吸器内科 清家正博

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24601

メールアドレス：mseike@nms.ac.jp

日本医科大学武蔵小杉病院 呼吸器内科 齋藤好信

〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383

電話番号：044-733-5181（代表） 内線：3123

メールアドレス : yo-saito@nms.ac.jp

日本医科大学多摩永山病院 呼吸器・腫瘍内科 廣瀬敬

〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1

電話番号 : 042-371-2111 (代表) 内線 : 3080

メールアドレス : h-takashi@nms.ac.jp

日本医科大学千葉北総病院 呼吸器内科 岡野哲也

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号 : 0476-99-1111 (代表) 内線 : 72021

メールアドレス : tetsu@nms.ac.jp

日本医科大学呼吸ケアクリニック 日野光紀

〒102-0074 東京都千代田区九段南 4-7-15 JPR 市ヶ谷ビル 8 階

電話番号 : 03-5276-2325

メールアドレス : hino@nms.ac.jp