

オプトアウト文書（様式4）

患者様とご家族の方のお知らせ

「膵癌化学療法中に発症した薬剤性間質性肺炎の臨床的特徴に関する研究」 へのご協力依頼

目的：膵癌化学療法中に発症する間質性肺炎(Interstitial pneumoniae:IP)は、化学療法の中断を余儀なくされ、時に命に関わることがあるとされています。標準治療の一つであるゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法は IP の発症頻度は高くないとされていますが、日本人では一般的に薬剤性 IP の発症頻度が高いとされています。そこで、膵癌化学療法中に発症した薬剤性IPについて検討することを目的とし、本研究計画を立案しました。

なお、本研究は中津市立中津市民病院の倫理・治験審査委員会での承認を得て、中津市立中津市民病院病院長の許可を得ています。

研究場所：中津市立中津市民病院 消化器内科

研究時期：倫理・治験審査委員会承認日より2023年12月31日まで

研究対象：2013年1月1日～2019年3月31日までに中津市民病院および参加する施設において膵癌に対して化学療法を行われたすべての症例が研究の対象となります

研究方法：この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。採血項目については治療の経過で採取しているものです。

〔取得する情報〕年齢、性別、Body Mass Index (BMI)、Performance Status (PS)、症状、基礎疾患、喫煙・飲酒歴などの生活歴、病理診断、病期診断、治療開始日、膵癌や間質性肺炎を評価した画像所見 (CT、レントゲン)、短期及び長期的な合併症、化学療法レジメンとその投与期間、治療効果、間質性肺炎に対する治療内容、生存期間、血液検査結果 (TP、Alb、T-bil、D-bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、AMY、BUN、Cre、Na、K、Cl、CRP、WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、PT、APTT、Dダイマー、FDP、CEA、CA19-9、グルコース、HbA1c、KL-6)。

以上のデータを解析することで、膵癌化学療法中における薬剤性 IP の発症頻度やその臨床的特徴、予後との相関について検討します。

共同研究機関の研究対象者の情報についても、手渡しにて収集し、詳しい解

析を行う予定です。

患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

本研究で得たデータの全ては鍵のかかる部屋で保管します。電子媒体を保存する場合はパスワード機能の付いた USB やパソコンで保管します。連結可能匿名化した場合、その個人情報はメール等で院外に持ち出しません。また、研究終了後3年後に紙媒体はシュレッダーで、電子データは完全削除します。

本研究の主施設である九州大学への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、九州大学へ提供の際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、中津市立中津市民病院の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供の際は、記録を作成し中津市立中津市民病院で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 藤森 尚

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、研究代表者（中津市立中津市民病院 消化器内科）の宮ヶ原までお問い合わせ下さい。0979-22-2480（病院代表）：平日 9 時-17 時。

2019 年 10 月 22 日
中津市立中津市民病院
役職 消化器内科
氏名 宮ヶ原 典
（研究代表者）

（平成 30 年 11 月 21 日改定）