

# 2019年4月から2024年3月までに当院で化学療法を開始された非小細胞肺がんの患者さんおよびそのご家族の方へ

「COPD 合併進行期非小細胞肺癌患者における治療実態と予後に関する検討」

へご協力をお願い

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

慢性閉塞性肺疾患（COPD）は喫煙による肺の構造的・機能的障害です。肺がんとの合併例も多くみられ、COPD 合併肺がんでは COPD の治療をしたほうが、長く生存できたという報告もあります。しかし、実臨床では COPD の治療が十分になされていない場合もあります。一方、肺がんの治療薬として免疫チェックポイント阻害薬が登場してきたことで、進行期肺がんの方も長く生存できるようになってきました。そのような背景にあって、実臨床の場面で進行期肺がんと診断された患者さんのうち、どれほどが COPD と診断されているのか、また COPD の治療介入がなされているのか、そしてその予後との関連は明らかではありません。本研究では COPD を合併した進行期非小細胞肺がん患者さんにおいて、COPD の治療実態や予後との関連を調査することを目的としています。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

COPD 合併進行期非小細胞肺がん患者さんの治療の実態や予後を明らかにすることで、治療の在り方を再検討することができ、将来的に医療の進歩に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2019年4月1日～2024年3月31日の間に姫路赤十字病院で抗がん剤治療を開始された非小細胞肺がんの方、約100名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

当院倫理委員会承認後から2026年3月31日までです。

### 3) 研究方法

2019年4月1日～2024年3月31日の間に姫路赤十字病院で抗がん剤治療を開始された非小細胞肺がんの方で、研究者が診療情報をもとに治療効果に関するデータを選び、分析を行い、COPD 治療や抗がん剤治療の有効性および安全性について調べます。

### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報は削除し、匿名化して、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。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、CT や MRI などの画像データ、腫瘍マーカーなどの血液検査、尿検査、心電図、呼吸機能検査、病理学検査、腫瘍遺伝子検査などのデータ など

#### 5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、姫路赤十字病院の医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ホームページに掲載してお知らせします。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024 年 9 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

姫路赤十字病院 内科 第二呼吸器内科副部長

氏名：狩野 裕久

電話：079-294-2251      ファックス：079-296-4050

#### <研究組織>

研究機関名 姫路赤十字病院

研究責任者 内科 狩野 裕久