

(S2020-45 用)

研究課題名	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
研究期間	西暦 2020 年 12 月 28 日～西暦 2021 年 3 月 31 日、 (登録対象期間：西暦 2010 年 1 月 1 日から 2020 年 5 月 31 日)
研究の目的と意義	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ています。 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。
研究方法	京都第二赤十字病院 呼吸器内科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。 対象の患者さんの診療録（カルテ）より以下の情報を取得し、研究代表施設である京都府立医科大学に送らせていただきます。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。 <取得する情報> 施設内登録番号、年齢、性別、喫煙歴、既往歴、PS、BMI、進行肺癌と慢性肺アスペルギルス症の診断時期、肺癌の組織型、病期、血液検査（Alb、CRP、好中球/リンパ球比、 β -D グルカン、アスペルギルスガラクトマンナン抗原、アスペルギルス沈降抗体など）、慢性肺アスペルギルス症の画像所見、慢性肺アスペルギルス症の治療内容・治療効果、肺癌の治療内容・治療効果、生存期間 等
個人情報の保護、研究参加の拒否について	利用する情報からは、お名前、生年月日、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除し、代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。また、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。 この研究で得られた情報は、研究実施担当者（京都府立医科大学大学院呼吸器内科学 病院准教授 山田忠明）の責任の下、論文発表後 10 年間適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。 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にはあらためてその研究計画を倫理審査委員会で審査し承認を得た後、実施します。 また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。