

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様および親族の方等）には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名: 原発性肺癌における発熱性好中球減少症のリスク因子の検討(後ろ向き研究)

1. 研究の概要

原発性肺癌の方の抗癌剤治療中に生じる合併症の一つとして、発熱性好中球減少症というものがあります。発熱性好中球減少症を発症した場合には、適切な抗生剤投与を行いますが、場合によっては死に至る可能性がある、危険な状態です。この研究では、下記の期間において、宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科で抗癌剤治療を受けられた、原発性肺癌の方の治療経過を元に、発熱性好中球減少症が起きやすい方の特徴を探索することを目的として実施します。また、宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科で治療を受けられた原発性肺癌の方で、気管支鏡検査で生じた余剰分の気管支洗浄液、血液検査で生じた余剰分の血液が保存されている方については、発熱性好中球減少症を生じやすい特徴（特定の蛋白質が多い、少ないなど）がないかを検討することを目的に、検体を利用させていただきます（発熱性好中球減少症を生じた20人の方、生じなかった20人の方、計40人分）。

2. 目的

この研究では、抗癌剤治療中に生じる危険な合併症の一つ、発熱性好中球減少症が生じやすい方の特徴を探索することを目的とします。

なお、この研究は、肺癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年12月まで行われます。

4. 対象者

2009年1月から2020年5月に本院呼吸器内科に通院または入院され、抗癌剤治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、血液検査の検査結果（CRP値、Cre値など）、レントゲンやCTやMRIやPETなどの画像検査の結果、薬剤の使用状況、肺機能検査の結果及び余剰検体（気管支洗浄液、血液）を利用して頂き、これらの情報をもとに発熱性好中球減少症を生じた方の特徴を解析し、発熱性好中球減少症を生じやすい特徴は何なのかを検討します。

この研究に用いられる個人情報および試料の管理者は下記の通りです。

この研究の個人情報および試料管理者：坪内 拓伸（宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科所属）

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます(法人運営費)。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

氏名 土田 真平(主任研究者) 坪内 拓伸(個人情報管理者) 松元 信弘(実施責任者)

電話: 0985-85-9246(呼吸器内科医局) 0985-85-1229(6階西病棟)

FAX: 0985-85-1869