

放射線治療後の放射線肺炎と再発の特微量の解明

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野では、九州大学病院及びハジェテペ大学病院において、肺腫瘍と診断され、治療が実施された症例を対象として、治療後の放射線肺炎や肺炎と、再発の予後推定に有用な特微量（画像特微量と臨床情報）の究明に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究の目的は、過去に九州大学病院及びハジェテペ大学病院（トルコ共和国）において肺癌に対する放射線治療が実施された症例を対象に、治療後の放射線肺炎や肺炎と、再発の予後推定に有用な特微量（画像特微量と臨床情報）について明らかにすることです。放射線肺炎や炎症と再発と関連する特微量を解明することで、治療方針決定を支援できると考えています。

3. 研究の対象者について

平成15年4月1日～令和4年4月30日に九州大学病院において肺腫瘍と診断され、治療（経過観察を含む）を受けた患者（年齢20歳以上であること）のうち、500名を対象とします。

平成30年(2018年)5月1日～令和3年(2021年)5月1日にハジェテペ大学病院において肺腫瘍と診断され、治療（経過観察を含む）を受けた患者（年齢20歳以上であること）のうち、100名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

本研究の目的は、対象患者の過去画像 CT 画像や PET 画像、臨床情報から様々な特微量を計算し、肺癌の放射線治療後の放射線肺炎や肺炎と再発と関連する特微量を明らかにします。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

[取得する情報]

臨床所見（年齢、性別、TNM 分類に基づく臨床病期、生存期間、予後情報）

病理学的所見

画像診断所見

治療及び計画情報

CT 画像、PET 画像

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の性別、臨床病期、生存期間、所見、治療および計画情報、診療画像をこの研究に使用する

際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者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、九州大学内の分野等研究室の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、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を公表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野・教授・有村 秀孝の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野において同分野教授・有村 秀孝の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学の部局等運営経費・講座寄附金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野 教授 有村 秀孝	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学・講師・吉武忠正 九州大学病院放射線部・准教授・馬場眞吾 九州大学大学院医学系学府保健学専攻・大学院生・兒玉拓巳	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① Department of Radiation Oncology, Hacettepe University Faculty of Medicine / Professor, Dr. Pervin Hurmuz	情報の収集

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：医学研究院保健学部門・教授・有村秀孝
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-6719
〔FAX〕 092-642-6719
メールアドレス：arimura.hidetaka.616@m.kyushu-u.ac.jp