

# 肺がんに対する放射線療法後に 放射線肺炎を発症して入院治療を行った

患者さん・ご家族の皆様へ

～ 臨床記録（情報）医学研究への使用のお願い ～

期間：2018 年 4 月から 2022 年 3 月まで

## 【研究課題名】

はいがん ほうしゃせんはいぞうえん  
肺癌患者の放射線肺臓炎に対するステロイドの用量による予後への影響

## 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究の対象としています。

肺がんに対して放射線治療を行い、その後 2019 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日の期間にほうしゃせんはいえん ほうしゃせんはいぞうえん  
放射線肺炎（放射線肺臓炎）を発症して入院治療を行った患者さん

※ 対象となる患者さんはしんだんぐんぶんるい  
診断群分類 (Diagnosis(ダイアグノーシス) Procedure(プロシージャ) Combination(コンビネーション)、以下 DPC(ディーピーシー))対象病院に入院した患者さんで、病名に「肺癌」と「放射線肺炎」の両方を含む患者さんです

## 【研究の目的・方法について】

きょくしよしんこうき  
局所進行期（ステージ 3）の肺がんに対しては、放射線治療を行います。放射線治療による重要な副作用に放射線肺炎があります。放射線肺炎は無症状であることもあれば、発熱や咳などの症状を生じることもあります。また、場合によっては肺でのガス交換の障害により血中の酸素が不足し、呼吸困難がみられることもあります。このようなていさんそじょうたい  
「低酸素状態」に陥る際は、基本的に入院で酸素吸入とステロイド治療が行われます。軽症では少量から中等量のステロイド（多くの場合は内服）、重症の場合には大量のステロイド（多くの場合は点滴）

が行われます。しかしながら、このステロイドの投与量や治療期間には明確な規  
準がなく、また、ステロイドの投与量によって患者さんの病状の改善にどのくら  
い差があるのか十分にわかっていません。

本研究では、肺がんに対して放射線治療を行った患者さんのうち、放射線肺炎  
を発症して入院した患者さんを対象に、ステロイドの投与量とその効果につい  
て検討します。患者さんの年齢・性別・基礎疾患などの背景や入院中に行われた  
処置や投与された薬剤などの情報を収集し、どのような特徴があるかを調べま  
す。今回の研究結果によって、放射線肺炎の適切なステロイド投与量が明らか  
にできる可能性があります。

放射線肺炎を発症して入院で治療を受ける肺癌患者さんは、当院でも年に数  
人程度です。そのため、臨床研究に必要な患者さんを集めるために、DPC 関連  
データを用い、全国的なデータを収集することとしました。なお、DPC とは全  
国の急性期病院や総合病院の多くで採用されている、医療費算定のための会計  
方式で、入院患者さんの病名や症状をもとに、手術の有無や合併症の有無、処置  
の状況、重症度などに応じて、厚生労働省が定めた 1 日当たりの診断群分類点  
数をもとに医療費を計算する方式です。これに関連したデータを応用すること  
で一つの地域では集めることのできないような多数の患者データを集めること  
が可能です。なお、使用させていただく DPC データについては、特定の個人を  
識別できないよう加工された状態で、データベースを管理する東京医科歯科大  
学から提供を受けます。データの提供を受けることについて、東京医科歯科大  
学の倫理審査委員会でも審査・承認されています。

この研究は、患者さんの診療情報を収集する「後ろ向き観察研究」と呼ばれる  
もので、新たに検査をお願いしたり、お話を伺ったりすることはございません。  
本研究で得た患者さんの診療情報は、大分大学医学部 呼吸器・感染症内科学講  
座にて厳重に管理致し、他の機関へ提供することはありません。

研究期間：2024 年 3 月 22 日～2026 年 3 月 31 日

#### 【使用させていただく情報について】

全国の DPC 対象病院に入院され、放射線肺炎を発症した肺癌患者さんの診療  
情報を医学研究へ応用させていただきます。使用する患者さんの診療情報は、年齢、  
性別、併存症<sup>へいぞんしょう</sup>、入院日数、入院中の投与された薬、入院中に亡くなられたかど

うか、などです。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工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<sup>じゅんしゅ</sup>遵守いたします。

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

#### 【外部への情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

#### 【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医薬品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。万が一、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、公的な資金である大分大学医学部 呼吸器・感染症内科学講座の基盤研究費、寄付金を用いて研究が行われます。

#### 【<sup>りえきそうはん</sup>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

用いません。「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、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【研究組織】

	所属	職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部 呼吸器・感染症内科学講座	助教	大森 翔太
研究分担者			
	大分大学医学部 呼吸器・感染症内科学講座	診療科長	平松 和史
	大分大学医学部 呼吸器・感染症内科学講座	准教授	小宮 幸作
	大分大学医学部 呼吸器・感染症内科学講座	特任助教	首藤 久之

既存試料・情報の提供のみを行う機関（責任者）

	所属	職名	氏名
	東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学分野	教授	伏見 清秀

#### 【お問い合わせについて】

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5804

担当者：大分大学医学部 呼吸器・感染症内科学講座

助教 大森 翔太（おおもり しょうた）