

# 2000年1月1日～2017年12月31日の間に 当科において肺がんに対するラジオ波焼灼術を受けられた方へ

## —「間質性肺炎合併肺癌に対する経皮的ラジオ波焼灼術の成績の後方視的多施設共同研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 岡山大学病院長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻腫瘍制御学講座放射線医学分野  
准教授 平木 隆夫

研究分担者	岡山大学病院	卒後臨床研修センター	助教	宇賀 麻由
	岡山大学病院	放射線科	助教	松井 裕輔
	岡山大学病院	放射線科	講師	生口 俊浩
	岡山大学病院	放射線科	助教	富田 晃司
	岡山大学病院	放射線部	助教	正岡 佳久
	岡山大学病院	医療情報部	教授	郷原 英夫
	岡山大学病院	新医療研究開発センター	准教授	櫻井 淳

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

間質性肺炎を合併した肺がんでは、合併していない場合と比較して手術後の経過が悪いと報告されています。また、放射線治療や抗がん剤治療も間質性肺炎増悪の誘因になるため、治療法選択には十分な考慮が必要です。近年、悪性腫瘍に対し、より低侵襲な治療法として経皮的ラジオ波焼灼術の有用性が認められており、リスクの高い患者さんでもその効果が報告されています。

間質性肺炎を合併した肺癌に対する経皮的ラジオ波焼灼術についてはこれまで報告が少なく、安全性や治療成績はわかっていません。今回の研究の目的は、このような患者さんに対するラジオ波焼灼術後の画像や経過を評価することで、治療の安全性や効果を明らかにすることです。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究によって、間質性肺炎を合併した肺癌に対するラジオ波焼灼術の成績を明らかにすることができ、今後の治療法の改良に役立てることが出来ます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2000年1月1日～2017年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で間質性肺炎合併肺癌に対するラジオ波焼灼術を受けられた方約30名のうち、岡山大学病院放射線科において治療を受けられた方約20名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

2018年6月倫理委員会承認後～2020年12月31日

### 3) 研究方法

2000年1月1日～2017年12月31日の間に当院において間質性肺炎合併肺癌に対するラジオ波焼灼術を受けられた方について、研究者が術後の各種の画像や再発に関連する可能性のあるデータを診療録に基づいて収集・解析し、情報を大阪市立大学病院に郵送します。その後、大阪市立大学病院でデータを集計・解析し、安全性や治療成績を検討します。

### 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、あなたの個人情報情報は削除し、匿名化して、個人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。

#### 患者データ

- 1) 年齢、性別、体重、身長、喫煙歴、在宅酸素療法導入の有無
- 2) 間質性肺炎の種類、蜂窩肺の有無、肺気腫、肺高血圧、冠動脈疾患合併の有無
- 3) 間質性肺炎マーカー、腫瘍マーカー
- 4) 血液データ
- 5) 呼吸機能、術前の動脈血酸素分圧、術前の動脈血二酸化炭素分圧
- 6) 術前の間質性肺炎に伴う自覚症状
- 7) 間質性肺炎に対する治療の有無
- 8) 経過（最終経過観察時の間質性肺炎はラジオ波焼灼術前と比べ、不変・やや進行・進行）
- 9) 膠原病の有無、
- 10) ラジオ波焼灼術を選択された理由
- 11) 過去の急性増悪の有無

#### 腫瘍データ

- 1) 腫瘍の種類（原発性肺がん、転移性肺がん）
- 2) 診断の根拠
- 3) 腫瘍の存在部位、サイズ
- 4) ラジオ波焼灼術の日にち、使用した電極針の種類、サイズ
- 5) 総焼灼時間（分）
- 6) 焼灼部位数
- 7) 同時治療の有無（化学療法、放射線療法）
- 8) ラジオ波焼灼術後再発の有無およびその日にち、またその確認の画像種類
- 9) 局所再発に対するラジオ波焼灼術の有無
- 10) 最終の経過観察CTの日にち、および再発の有無

#### セッションデータ

- 1) 麻酔の種類
- 2) 気胸の有無、処置、チューブの留置日数
- 3) 胸水の有無、処置、チューブの留置日数
- 4) 血胸、血胸に対する処置
- 5) 38度以上の発熱の有無およびその日数

- 6) 急性増悪の有無、治療何日後に起こったか。
- 7) 肺炎の合併の有無
- 8) 急性増悪に対する予防措置

## 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、岡山大学放射線科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ーに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。二次利用する計画はありません。

## 6) 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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。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個人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いたしませんので、2019年8月31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不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 放射線科

氏名：宇賀 麻由

電話：086-235-7313（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-235-7316

### <研究組織>

研究代表機関名 大阪市立大学

研究代表者 大阪市立大学大学院 医学研究科 放射線診断学・IVR学 講師 山本 晃

#### 共同研究機関

愛知がんセンター 放射線診断・IVR部 部長 稲葉 吉隆

三重大学 IVR科 科長 中塚 豊真

兵庫医科大学 放射線科 教授 山門 亨一郎

岡山大学 放射線科 准教授 平木 隆夫

熊本大学 放射線科 准教授 池田 理

都島クリニック 副院長 保本 卓