

情報公開文書

改訂日 2021 年 7 月 9 日

Version 3

- ① 研究課題名：COPD 合併肺癌の予後に関する多施設共同研究
- ② この研究について：「COPD 合併肺癌の予後に関する多施設共同研究」は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
- ③ 目的：進行期肺癌と診断された患者さんにおいて、慢性閉塞性肺疾患（COPD）を合併した場合の臨床的予後および、COPD の治療介入と予後との関連を検討するのが目的です。免疫チェックポイント阻害剤（ICI）治療を実施した患者さんにおける COPD の合併や臨床的予後についても明らかにすることを目的とします。
- ④ 対象となる情報の取得期間：2007 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに京都大学医学部附属病院および協力施設研究機関で化学療法を導入している患者さん。そのうち、細胞・組織病理検査で肺癌の確定診断がつき、年齢 20 歳以上であり、呼吸機能検査を実施されている患者さん。
- ⑤ 研究方法：電子カルテシステムを用いて、肺癌患者について、患者背景・呼吸機能・化学療法の奏効率・無増悪生存期間・全生存期間等の相関を検討します。
- ⑥ 研究期間：2016 年 9 月 16 日～2026 年 9 月 15 日まで。
- ⑦ 情報の利用目的・利用方法：京都大学医学部附属病院および研究協力機関で取得・作成し、匿名化した情報を複数の施設で統合します。進行期肺癌と診断された患者さんの臨床学的特徴や診療内容と、患者さんの臨床的予後を比較検討するために利用します。
- ⑧ 利用または提供する資料・情報の項目
臨床背景（年齢、性別、身長、体重、血圧、既往歴、喫煙歴、臨床診断、治療内容など）、臨床症状（自覚症状、Performance Status、呼吸不全、呼吸困難評価項目（mMRC、NRS、VAS 等））、血液検査（全血算、総蛋白、アルブミン、KL-6、SP-D、BUN、Cre、AST、ALT、腫瘍マーカー等を含む生化学）、画像検査（胸部単純レントゲン検査、頸胸腹部 CT 検査、頭部 MRI 検査、PET-CT 検査）、呼吸機能検査（VC、FVC、FRC、DLco）、酸素状態の指標（血液ガス分析、安静時 SpO₂）、肺癌の診断法（気管支鏡検査、CT ガイド下生検等）、肺癌の種類（組織、遺伝子異常の有無（EGFR、ALK 等））、肺癌に対する治療（化学療法の種類、免疫チェックポイント阻害剤使用の有無、治療期間および各レジメンサイクル数、治療に伴う有害事象）、COPD に対する治療（薬物療法、リハビリ、在宅酸素療法等）、転帰（初回化

学療法からの全生存期間及び Kaplan-Meyer 法による累積生存率)、 無増悪生存期間、奏効率)

- ⑨ 個人情報保護について：本研究の個人情報は匿名化されて、プライバシーは保護されます。氏名・年齢・性別などを含むすべての個人情報は他患者さんや外部に提供されません。
- ⑩ 研究協力：研究協力を拒否することができます。また、拒否した場合も不利益になることはありません。協力研究機関で加工された匿名化情報について、患者さんの希望があれば提供停止、破棄することが出来ます。研究協力の拒否についてのご連絡は⑭-1 記載の研究事務局までご連絡ください。
- ⑪ 研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法について：他患者さん等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、研究計画書および研究の方法に関する資料を入手閲覧できます。

⑫ 研究機関：

1. 研究責任者

京都大学医学部附属病院 呼吸管理睡眠制御学講座

特定准教授 佐藤 晋

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話： 075-751-3830 FAX： 075-751-4643

2. 協力研究機関

この研究では下記の研究機関との研究協力を予定しています。

洛和会音羽病院呼吸器内科 土谷 美知子 075-593-4111

福井赤十字病院呼吸器科 赤井 雅也 0776-36-3630

医仁会武田総合病院呼吸器科 前川 晃一 075-572-6331

西神戸医療センター呼吸器科 多田 公英 078-997-2200

倉敷中央病院呼吸器内科 石田 直 086-422-0210

高雄病院 江部 康二 075-871-0245

京都市立病院呼吸器内科 江村 正仁 075-311-5311

堺市立総合医療センター 呼吸器内科 郷間 徹 072-272-1199

市立岸和田市民病院呼吸器アレルギー科 高橋 憲一 072-445-1000

高槻赤十字病院呼吸器科 北 英夫 072-696-0571

大津赤十字病院呼吸器科 酒井 直樹 077-522-4131

豊郷病院 佐藤 公彦 0749-35-3001

滋賀県立総合病院呼吸器内科 中村 敬哉 077-582-5031

住友病院呼吸器内科 重松 三知夫 06-6443-1261

日赤和歌山医療センター 呼吸器科 杉田 孝和 073-422-4171

国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 呼吸器内科 露口 一成 072-252-3021

神鋼記念病院呼吸器内科 大塚 浩二郎 078-261-6711
 天理よろづ相談所病院呼吸器内科 羽白 高 0743-63-5611
 彦根市立病院呼吸器科 月野 光博 0749-22-6050
 国立病院機構南京都病院 呼吸器科 佐藤 敦夫 0774-52-0065
 神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科 富井 啓介 078-302-4321
 神戸市立医療センター西市民病院 呼吸器内科 富岡 洋海 078-576-5251
 大阪回生病院睡眠医療センター呼吸器内科 中井 直治 06-6393-6234
 公立豊岡病院組合 豊岡病院呼吸器科 中治 仁志 0796-22-6111
 滋賀医科大学医学部附属病院呼吸器科 中野 恭幸 077-548-2213
 国立病院機構姫路医療センター 河村 哲治 079-225-3211
 京都南病院 新林 成介 075-312-7361
 大阪赤十字病院呼吸器内科 西坂 泰夫 06-6771-5131
 京都桂病院呼吸器センター 西村 尚志 075-391-5811
 市立長浜病院呼吸器科 野口 哲男 0749-68-2300
 大阪府済生会中津病院呼吸器内科 長谷川 吉則 06-6372-0333
 兵庫県立尼崎総合医療センター呼吸器内科 平林 正孝 06-6480-7000
 田附興風会医学研究所北野病院 福井 基成 06-6312-1221
 枚方公済病院 福田 康二 072-858-8233
 西京都病院 福永 隆文 075-381-5166
 国立病院機構京都医療センター呼吸器内科 三尾 直士 075-641-9161
 西陣健康会堀川病院呼吸器内科 安井 浩明 075-441-8181
 三菱京都病院呼吸器科・アレルギー科 安場 広高 075-381-2111
 大阪府済生会野江病院呼吸器内科 相原 顕作 06-6932-0401
 静岡市立静岡病院呼吸器科 山田 孝 054-253-3125

3. データ管理責任者

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科
 助教 小笹 裕晃
 電話： 075-751-3830 FAX： 075-751-4643

⑬ 費用・研究資金および利益相反について：

本研究は研究組織（京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学講座）に充てられた運営費交付金、および日本ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社の受託研究費で実施いたします。患者さんの負担はありません。

資金提供者は本研究の企画・計画、運営には関与しません。また、データ解析や論文執筆においても内容に関与しません。

利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会に置いて適切に審査されています。

⑭ 研究の主体および問い合わせ先

1. 研究事務局：

京都大学医学部附属病院 呼吸管理睡眠制御学講座 特定准教授 佐藤 晋
京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 大学院生 味水 瞳

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話： 075-751-3830

FAX： 075-751-4643

2. 京大病院の相談窓口：

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話： 075-751-4748

E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp