

国立病院機構南岡山医療センターにおいて  
2013年7月1日～2024年5月31日の間に  
当院で抗悪性腫瘍薬以外による薬剤性肺障害および細菌性肺炎と診断された患  
者さん及びそのご家族様へ

—「当院の抗悪性腫瘍薬以外による薬剤性肺障害の臨床的特徴」への  
ご協力をお願い—

研究機関名 国立病院機構 南岡山医療センター  
研究機関長 谷本 安  
研究責任者 国立病院機構 南岡山医療センター 呼吸器・アレルギー内科 板野純子

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

薬剤性肺障害は抗悪性腫瘍薬によるものの頻度が高く大規模研究も行われています。しかし抗悪性腫瘍薬以外による薬剤性肺障害の頻度は高くありませんが重症化する場合があります。本研究は南岡山医療センターにおいて18歳以上の患者さんを対象とし後方視的な解析を行い、2013年7月1日から2024年5月31日の間に抗悪性腫瘍薬以外の薬剤性肺障害された患者さん、細菌性肺炎と診断された患者さんの臨床検査、診断、治療、患者背景、肺のCTのAI解析を行い、その重症度や臨床的特徴を明らかにすることにあります。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究により、抗悪性腫瘍薬以外による薬剤性肺障害の臨床的特徴が明らかになり適格な鑑別診断や治療方法が明らかになります。そして早期診断・治療により医学上の貢献がなされることが考えられます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

この研究では2013年7月1日～2024年5月31日に南岡山医療センターを受診し抗悪性腫瘍薬以外による薬剤性肺障害および細菌性肺炎と診断された患者さん50名を対象としています。

研究参加は任意であるご本人が理解した上で同意をいただける患者さん。ただし、以下の場合にはその限りではありません。

- ・亡くなられている患者さんや転院などにより連絡がとれなくなった患者さん。
- ・不参加のご連絡をいただかない限りは同意いただけたものとみなします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

### 3) 研究方法

抗悪性腫瘍薬以外による薬剤性肺障害および細菌性肺炎と診断された18歳以上の患者さんを対象として、診療録から情報を収集します。臨床検査、診断、治療、背景・肺のCTのAI解析を行い

統計学的な検討を行います。

#### 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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

- ・年齢、性別、体重、身長、バイタルサイン、現病歴、既往歴、家族歴、生活歴、投薬歴、身体所見、治療内容・経過など
- ・血液検査所見、血液ガス分析所見、胸部画像（X線、CT）所見、呼吸機能検査所見、気管支内視鏡検査所見、病理学的所見などの検査データなど
- ・肺の HRCT の AI 解析によって得られたデータ

#### 5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は南岡山医療センターで解析し岡山大学呼吸器・アレルギー内科と共同で統計学的解析を行います。

#### 6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、南岡山医療センター呼吸器・アレルギー内科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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 7) 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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026年3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も不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

国立病院機構南岡山医療センター

担当者：管理課 河本泰宏

電話：086-482-1121（平日：8時45分～17時15分）

ファックス：086-483-3883