

## 肺癌術後慢性肺感染症に関する研究のお知らせ

2026年5月19日第1版

この文書は、当院で実施する

「肺癌術後遠隔期に発症する慢性肺感染症の実態および発症リスク因子に関する後方視的検討」

に関する情報を提供するものです。

本研究の対象となる患者様で、研究への参加（診療情報の利用）を希望されない場合は、オプトアウトの手続きを行うことで参加を辞退いただくことができます。

### 1. 研究名

肺癌術後遠隔期に発症する慢性肺感染症の実態および発症リスク因子に関する後方視的検討

### 2. 機関長許可の有無

本研究は、近畿中央呼吸器センター臨床研究審査委員会の承認および機関の長の許可を得て実施します。

### 3. 研究機関名・研究責任者

近畿中央呼吸器センター 呼吸器外科

研究責任者：神崎 隆（医長）

連絡先：TEL：072-252-3021

### 4. 研究の目的

肺癌術後遠隔期（術後90日以降）に新たに発症する慢性肺感染症の実態を明らかにし、その発症リスク因子を検討することを目的とします。

### 5. 研究の意義

肺癌治療成績の向上に伴い、肺癌術後長期生存者は増加しています。一方で、肺癌術後患者では肺切除による構造変化や既存肺疾患などを背景として、慢性肺アスペルギルス症（CPA）、非結核性抗酸菌症（NTM症）、慢性膿胸などの慢性肺感染症を発症する可能性があります。これらの慢性感染症は、呼吸機能低下、生活の質（QOL）の低下、再入院の増加、さらには非癌死亡につながる可能性があります。その実態や危険因子については十分明らかになっていません。本研究により、肺癌術後患者における高リスク群の特徴を明らかにし、長期フォローアップ戦略の改善につながる知見が得られることが期待されます。

## 6. 研究の方法

本研究は単施設の後ろ向き観察研究です。診療録等の既存情報のみを用い、新たな治療介入や検査は行いません。

### 予定例数

2012年1月～2023年12月までに近畿中央呼吸器センターで原発性肺癌に対する外科的切除を受けた患者：約2000例

### 主な収集項目

患者背景（年齢、性別、喫煙歴、BMI、背景呼吸器疾患（COPD、間質性肺疾患）の有無、糖尿病の有無、呼吸機能など）、腫瘍関連因子（組織型、病期、病理因子など）、手術関連因子（術式、切除範囲、手術時間、出血量、術後合併症など）、周術期因子（術前または術後補助化学療法の有無と内容など）、感染症関連因子（慢性肺アスペルギルス症発症の有無と発症時期、非結核性抗酸菌症の発症の有無と発症時期、肺の空洞形成の有無と発症時期、荒蕪肺の有無と発症時期、感染症の治療内容など）

## 7. 研究対象者として選定された理由

2012年1月から2023年12月までに近畿中央呼吸器センターで原発性肺癌に対する外科的切除を受け、研究目的の評価に必要な診療情報が診療録に保存されている患者様を対象とします。

## 8. 負担・リスク・利益

### 負担・リスク

本研究は既存の診療情報のみを用いるため、新たな来院や検査は不要で、身体的・経済的負担はありません。主なリスクは個人情報漏えいですが、厳格な情報管理体制により最小化します。

### 利益

研究対象者個人に直接的な利益はありませんが、本研究により得られた知見が、将来の肺癌術後患者の治療改善に役立つ可能性があります。

## 9. 同意の撤回

本研究への情報利用に同意された後でも、随時撤回できます（オプトアウト）。撤回を希望される場合は、下記の相談窓口までご連絡ください。既に匿名化・解析済みのデータについては、対応が困難な場合があります。

## 10. 不利益な取扱いの不存在

同意されない場合や同意を撤回された場合でも、診療や取扱いに不利益は一切ありません。

#### 11. 情報公開の方法

本情報公開文書を当院ホームページに掲載します（掲示期間：承認後～研究終了まで）。

#### 12. 研究計画書等の閲覧

個人情報保護および研究の独創性の確保に支障のない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料の閲覧・提供に応じます。希望される場合は相談窓口にお問い合わせください。

#### 13. 個人情報の取扱い

- 連結可能匿名化：氏名・住所等の直接識別子を削除し研究 ID で管理します。ID 対応表は研究責任者管理下で院内サーバに分離保管し、外部持出しを禁止します。
- 安全管理措置：アクセス権限の最小化、媒体暗号化、装置の物理管理、不正アクセス対策、定期教育等を実施します。

#### 14. 保管・廃棄

研究用データは論文等の公表から 5 年間保管し、その後は対応表を含め完全消去（復元不能化）します。紙媒体は溶解等の方法で廃棄します。

#### 15. 資金源・利益相反

現時点で企業等からの資金提供はありません。今後、民間助成等で研究費を取得する場合は、倫理審査機関へ申し管理します。研究者個人の利益相反も同様に適切に開示・管理します。

#### 16. 結果の取扱い

学会・論文で結果を公表しますが、個人が特定される情報は一切含みません。

#### 17. 相談窓口

研究対象者等及びその関係者からの相談、オプトアウト（撤回）のお申し出、研究計画の閲覧希望、個人情報の取扱いに関するご質問等への対応は研究期間中に以下の窓口で受け付けます。

近畿中央呼吸器センター 呼吸器外科（研究事務局）

担当：神崎 隆

電話：072-252-3021