

西暦 2025 年 12 月 10 日

2012 年 1 月から 2022 年 12 月に産業医科大学病院呼吸器内科に

閉塞性肺炎もしくは細菌性肺炎で入院された

患者さんにご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

肺癌による閉塞性肺炎の臨床的特徴の後方視的検討

2. 研究期間

2023 年 2 月 8 日～2027 年 12 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学病院感染制御部、産業医科大学病院呼吸器内科、産業医科大学医学部
呼吸器内科学

4. 実施責任者

産業医科大学病院感染制御部 赤田 憲太朗

5. 研究の目的と意義

この研究は、過去の臨床データを使い、当院のみで行う研究です。

[目的]

肺癌による閉塞性肺炎とは、肺癌により気管や気管支が閉塞し、その末梢部が肺炎になる疾患です。閉塞性肺炎は、肺癌診療において、しばしば経験しますが、治療方針が確立しておらず、難渋することが多い疾患です。抗菌薬で改善すれば、円滑に抗癌剤治療や手術等を開始することができますが、抗菌薬で改善しなかった場合、肺癌の診療が遅れる、または、行うことができず、予後の悪化要因です。一般的に、閉塞性肺炎で、抗菌薬が効果なかった場合、肺癌による気管や気管支の閉塞部を解除するために、抗癌

剤、放射線照射、または手術を併用します。閉塞部を解除することで、咳や排痰により細菌や炎症物質を肺内から体外に排出することで、抗菌薬の反応を改善させることができます。

肺癌には、主に、肺腺癌、肺扁平上皮癌、肺小細胞癌がありますが、抗癌剤や放射線の治療反応はさまざまであり、肺癌のタイプ別の閉塞性肺炎に対する最適な治療方針は確率していません。そこで、われわれは、癌による閉塞性肺炎と従来の細菌性肺炎の肺癌のタイプ、患者背景、治療薬、予後を比較することで、肺癌による閉塞性肺炎に対する適切な治療戦略を確立することを目的とした研究を行っております。

[意義]

閉塞性肺炎患者の患者背景、治療、予後を比較することで、閉塞性肺炎において、肺癌のタイプ別の適切な抗菌薬、局所治療の選択、予後予測因子を検出することができます。

6. 研究の方法

当院に閉塞性肺炎や細菌性肺炎（対象群）で入院した患者さんの臨床データをカルテで後方視的に確認します。調査項目は、下記の通りです。

(1) 患者背景因子

性別、年齢、肺癌の種類、進行度、基礎疾患・合併症（有無、疾患名・症状名）、アレルギー歴、喫煙歴、既往歴、現病歴、自立度、職業歴

(2) 症状

咳、痰、呼吸困難、血痰、胸痛の有無や期間

(3) 臨床所見

意識レベル(JCS, GCS)、血圧、SpO₂（低酸素血症の評価）、呼吸数(回/分)

(3) 臨床検査

白血球、肝機能検査、腎機能検査、CRPとプロカルシトニン値（炎症反応の評価）、腫瘍マーカー(CEA, シフラ、SCC、proGRP、NSE)、細菌検査（喀痰、気管支洗浄液）

(4) 画像検査（胸部高分解能CT:HRCT）

肺癌や肺炎の部位を確認する。

(5) 治療

抗菌薬の種類ならびに治療期間、抗癌剤の種類、放射線療法や手術の有無

(6) 予後

ICU入院の有無、入院期間、1ヶ月後と1年後の生存の有無

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化します。

この研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 感染制御部 講師 赤田 憲太郎 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼也没有ありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。