

① 研究課題名：

間質性肺炎を有する原発性非小細胞肺癌に対する陽子線治療成績

② 研究の目的：

間質性肺炎はそれ自体が予後不良な疾患ですが、原発性肺癌を合併しやすいことが知られています。もともと間質性肺炎がある方に肺癌が発症した場合、肺癌の治療（手術・X線治療・化学療法など）をすることで、間質性肺炎の状態を悪くして、反対に予後を悪化させる懸念があり、治療についての臨床的判断が非常に難しくなっています。陽子線治療は、これまでのX線治療とは一線を画した良好な線量分布を実現することが可能であり、間質性肺炎に合併した原発性肺癌に対して、安全性を保ちつつ治療できると予測されます。この研究は、間質性肺炎を有する原発性非小細胞肺癌に対する陽子線治療成績（特に安全性）を明らかにすることを目的としています。

③ 研究期間：2020年 8月 ～ 2020年 12月 31日

④ 研究責任医師

研究責任医師：名古屋市立西部医療センター 陽子線治療科 岩田宏満

⑤ 研究の対象：

名古屋市立西部医療センター陽子線治療科において、2013年6月1日から2019年9月30日までの間に、間質性肺炎を有する原発性非小細胞肺癌に対して陽子線治療を受けられた方。

⑥ 調査項目：

- ・基本情報：＜陽子線治療前、開始時＞

現病歴、間質性肺炎の分類（UIP パターンの有無）、既往歴、併存症、内服歴、身長、体重、生年月日、性別、PS（Performance status）、喫煙歴、飲酒歴、画像所見、病理検査結果、採血結果（KL-6、SP-D）、肺機能（肺活量、動脈血酸素分圧、酸素飽和度）

- ・有害事象：＜治療開始後3ヶ月以内と、3ヶ月以降＞

有害事象名、発現日、重症度（最悪グレード）

- ・陽子線治療記録：陽子線治療開始日・終了日・中止の有無、総線量/分割回数、線量分布図、局所再発・再燃の有無（有の場合、確認日）、他病変増悪の有無（有の場合、確認日）、転帰（死亡の場合、死亡日）

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より「⑥調査項目」の情報を調査し、「症例調査票」に記入します。その後、得られた情報を集計し、統計解析を行います。

⑧ 研究成果の公開

国内および海外の学会で公表することを予定しています。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて症例調査票を作成します。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出を

された場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究の計画・実施・発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	診療科	研究責任者
名古屋市立西部医療センター 住所：〒462-8508 愛知県名古屋市北区平手町1-1-1	陽子線治療科	岩田 宏満 TEL：052-991-8121（代表）