

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究:肺癌登録合同委員会 第11次事業

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 呼吸器外科 (研究責任者) 櫻井裕幸

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2029年 12月 31日

<研究の目的と意義>

肺がんは肺に発生する悪性腫瘍で、喫煙や大気汚染がその発生に関与しています。肺がん患者数は増加傾向にあり、我が国では2014年には約11万3千人(男性77,617人、女性36,933人)が新たに診断されていると推定されています。一方、肺がんによる死亡者数も増加傾向にあり、2017年には約7万4千人(男性53,002人、女性36,933人)に達しています。

肺がんを確実に早く治療するには、早期発見と根治手術が最も確実な治療法とされており、全ての肺がん患者さんの約50%が手術を受けています。肺がんの病状によっては、手術前に放射線療法や化学療法またはその組み合わせ治療を受けたり、手術後に化学療法や放射線療法を受けたりする場合があります。そして手術を受けた約半数の患者さんは、手術時に見つからなかった場所のがんが手術後に発見される事があり、さらに治療を要する場合があります。

以上のように肺がんの手術治療を受ける患者さんは、病状や全身状態によって多彩な経過をたどることになります。肺がんの治療成績は年々向上していますが、患者数は未だ増加傾向にあるため、今後さらに新しい検査、手術技術や薬物など、診断や治療方法の開発が必要です。そのためにも、約7000人規模の全国的な多施設共同研究が必要と考えられます。

この研究を行う肺癌登録合同委員会は、日本呼吸器外科学会、日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会が共同で運営している組織で、5年ごとに我が国で肺がんの外科治療を受けた患者さんの情報を集め、治療状況を調査しています。このようなデータを調べることで、肺がん治療成績の向上に貢献するとともに、世界共通の評価基準を作ることに協力してきました。

今回は、2021年に手術を受けた患者さんの情報を集めて分析します。また、国際的なデータベースに協力し、肺がん診療の世界基準の構築に貢献いたします。

<利用する試料・情報の項目>

従来、肺がんの手術を受ける方は、ナショナルクリニカルデータベース(NCD)というシステムに手術情報、診療記録、臨床検査データ、診断用画像情報、病理組織情報を登録しています。それに加え、本研究では、術後経過中に観察された再発や手術以外の治療、健康状態などについても登録し、解析し

ます。なお、本研究は、通常の臨床において診療記録に記載されている情報のみを用いて行う観察研究ですので、患者さんに本研究のために特別な検査や処置をお願いすることはありません。

<対象となる患者さん>

西暦 2021 年 1 月 1 日～西暦 2021 年 12 月 31 日の期間に当院呼吸器外科で肺癌の外科治療を開始された方

<研究の方法>

各施設から NCD システム上に入力されたデータは、胸部腫瘍データベースとして集積され、NCD サーバー上で保管されます。NCD に集積されたデータは、研究事務局が定めるデータ解析センター(東京理科大学理学部数学科)へ送られ解析されます。その際情報の輸送は、物理的手段あるいは最新の安全措置がされた web システムを介して行います。

<外部への試料・情報の提供等>

解析されたデータは、今回の研究に参加を希望する全国の大学医学部附属病院、および地域の基幹施設で、論文作成等に利用されます。論文等の発表から 10 年まで、各施設から送付された登録資料を保管します。

本研究で構築され匿名化されたデータベース(添付資料の項目)を、海外の国際的学術団体である International Association for the Study of Lung Cancer (Scientific Affairs (13100 E. Colfax Ave., Unit 10 Aurora, Colorado 80011, USA, Office: +1 (720) 598-1941)に供出し、肺がんの進行具合を示す指標である TNM 分類の改定作業の基礎データとします。データはウェブ環境に接続されていないコンピューター上で厳重に 10 年間管理され、その後破棄されます。

<研究組織>

共同研究機関

研究代表者 吉野一郎

肺癌登録合同委員会 事務局長

千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学

研究責任者 伊達洋至

肺癌登録合同委員会 委員長

京都大学大学院医学研究科呼吸器外科学

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

呼吸器外科 氏名:河内利賢

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2464 (PHS)8188

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)

青字は記載上の注意事項ですので、記載後は削除して、余白をつめてください。