

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第2227号
研究課題	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
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部呼吸器外科学、教授、鈴木 実、研究の統括 研究担当者：熊本大学大学院生命科学研究部呼吸器外科学、准教授、池田公英、DATAの収集 共同研究者 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 研究事務局 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
本研究の目的及び意義	肺癌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。肺癌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、肺癌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。 肺癌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、全ての肺癌患者さんの約50%が手術を受けています。肺癌の病状によっては、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。 以上のように肺癌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。

研究の方法

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。詳細な内容は別紙をご参照下さい。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。

研究期間

西暦 2021 年 1 月 1 日～2029 年 12 月 31 日

試料・情報の取得期間

西暦 2021 年 1 月 1 日～2029 年 12 月 31 日

研究に利用する試料・情報

一次情報：

生年月日、性別、登録拒否申請 (有無・年月日)、入院日、救急搬送 (有無)、患者居住地の郵便番号等、患者居住地の郵便番号等、入院時診断(ICD10) (1～7)、診断名補足、緊急手術 (有無)、手術日 (西暦 年 月 日)、呼吸器外科手術分類 (原発性悪性腫瘍手術)、身長、体重、BMI、PS (0、1、2、3、4、不明)、スパイロメトリー検査、術前併存症、喫煙指数、禁煙期間、術前導入療法、同時多発肺癌 (有無)、すりガラス部分を含む病変径 (cm)、充実部分径 (cm)、c-T 因子、cN 因子、cM 因子、c-Stage、術式、手術責任者、同時手術の有無と術式、麻酔科医の関与 (有無)、画像支援システムの仕様 (有無)、手術時間、出血量、生物組織学的接着剤の仕様 (有無)、超音波凝固切開装置の仕様 (有無)、体外循環の仕様 (有無)、術中輸血 (有無)、術中損傷 (有無)、主たる肺切除部位 (右肺、左肺、気管・気管支のみ)、術式、アプローチ法、最大創 (cm)、肺尖部胸壁浸潤 (有無)、リンパ節郭清、開胸時洗浄胸水細胞診 (施行の有無)、根治度、合併切除 (有無)、組織型、肺胞置換型を含む病変径 (cm)、浸潤径 (cm)、p-T 因子、p-N 因子、p-M 因子、p-Stage、術中洗浄細胞診 (陰性、妖精、判定不能)、再手術 (有無)、再入院 (術後 30 日以内) (有無)、退院日、退院種別 (退院、転院)、退院時転機 (生存、死亡)、30 日転機 (生存、死亡)、90 日転機 (生存、死亡)、在院死

二次情報：

発見契機、腫瘍マーカー、血液検査、肺拡散能 (DLCO)、血清 KL-6 値、抗凝固薬/抗血小板薬/術前へパリン投与の有無、間質性肺炎の詳細、間質性肺炎の急性増悪の有無、術前ステロイド投与の有無、CT 画像情報、周術期使用薬、術前併存症の補足、5 年以内の悪性腫瘍の有無・がん種、術前導入療法の補足、同時多発肺癌の補足、術式の補足、リンパ節郭清個数・部位、病理情報の補足、胸腔ドレーン抜去日、術後合併症の補足、予後（最終確認日、最終確認時の予後、死因、）再発の有無・時期・部位・治療

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。データ解析センターでは、外部と接続されていないパーソナルコンピュータにデータを入力し保管します。データはウェブ環境に接続されていないコンピュータ上で厳重に 10 年間管理され、その後破棄されます。

個人情報の取扱い

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。データ解析センターでは、外部と接続されていないパーソナルコンピュータにデータを入力し保管します。

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上で厳重に 10 年間管理され、その後破棄されます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

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。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。

利益相反について

研究資金は 5 つの学会（日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会）から出資されています。参加する研究機関と研究者には利益相反はありません。

また、研究代表者（吉野一郎）の利益相反は、千葉大学医学部附属病院利益相反管理委員会に報告され、適切に管理されます。

本研究参加へのお断りの申し出について

被験者本人、あるいは代諾者が参加を拒否する場合には登録は行いません。

参加を拒否される場合は下記の連絡先にご連絡ください。

参加に拒否いただいても患者様への不利益は一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

鈴木秀海

肺癌登録合同委員会 事務局

千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 講師

〒5260-8670 千葉市中央区亥鼻 1-8-1

TEL:043-222-7171

FAX:043-226-7246