

「全国肺癌登録調査」へのご協力をお願い

伊勢崎市民病院外科

研究課題名：全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術症例に対する登録研究

・研究の目的

本邦における肺癌の統計および追跡調査を行うことにより、肺癌に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図ることは重要であります。

日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会では、これまでに1998年5月「肺癌登録に関する合同委員会」を設置し、症例登録を1994年の外科手術症例（全国303施設より7408例）、1999年の外科手術症例（全国386施設より13344例）、2002年の内科・外科症例（358施設より14695症例）、2004年の外科症例（256施設より11664症例）に対し行い、学会および学術論文として報告してきました。今回、2010年の当院のデータを全国肺癌登録調査に登録を行います。これにより本邦における肺癌に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図ることを目的としています。

症例データベースは世界肺癌学会のデータベースにも供与され、世界共通のTNM分類の改定にも貢献しています。

・対象

伊勢崎市民病院外科において、2010年1月1日から2010年12月31日の間に、原発性肺癌に対する治療目的で行った手術を受けたすべての方が対象です。ただし、リンパ節生検・胸膜生検などの臨床病期決定のための手術、経気管支鏡による腫瘍切除、ラジオ波やそのほかの技術による肺切除を伴わない局所療法、原発性気管癌に対する手術を行った方は除外されます。

・研究内容

伊勢崎市民病院外科で2010年1月～12月の1年間に肺癌に対して外科的切除を施行した方のデータを収集します。また、肺癌に対して手術を施行した方のデータを、当院以外にも全国の呼吸器外科専門医合同委員会認定修練施設から肺癌登録合同委員会に集積します。集積したデータから本邦における肺癌手術例の疫学調査を行います。大規模にデータを集積することで、日本国内の肺癌に対する外科診療の現状や今後必要と

考えられる情報（早期肺癌や多発肺癌の増加、縮小手術の普及、高齢者など併存疾患を有する肺癌症例の増加、術後合併症の詳細なデータ集積、病理分類の変更への対応、遺伝子変異の重要性）を考察し、対応・対策を検討します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担やリスクが生じることはありません。

なお、集積するデータは以下の通りです。

- ・ 基本情報（性別、生年月、手術年月、身長、体重、Performance status）
- ・ 既往歴、併存疾患、呼吸器併存疾患
- ・ 呼吸機能、喫煙歴、腫瘍マーカー
- ・ 術前ステージ（cT, cN, cM）
- ・ 術前治療、手術術式、手術時間
- ・ 術後合併症
- ・ 術後病理結果、組織分類、病理ステージ（pT, pN, pM）、遺伝子変異
- ・ 術後療法
- ・ 予後

・ 個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、伊勢崎市民病院外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。 個人情報は研究終了後 10 年の 2027 年 12 月 31 日までデータを保管後、データの抹消を行います。

・ 研究期間

研究を行う期間は 2016 年 5 月 6 日より 2017 年 12 月 31 日までです。

・ 医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、肺癌に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図ることができると考えます。

・ 利益相反に関する事項について

本研究は日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、および日本呼吸器内視鏡学会より研究資金の出資を受けており、参加する研究期間と研究者に利益相反はありません。また、本研究の対象となる患者さんの経済的負担および謝礼はありません。

この研究の利害関係については、伊勢崎市民病院倫理委員会の承認を得ております。

また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・情報の使用を望まない場合

あなたの情報がこの研究に使用されることについてご了承いただけない場合には登録対象とはいたしませんので、お手数ですが平成 28 年 12 月 31 日までに下記の連絡先までお申し出ください。

この場合もあなたの診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。

※この肺癌登録および研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

・研究事務所と連絡先

大阪大学大学院 医学系研究科 呼吸器外科 肺癌登録合同委員会
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL : 06-6879-3152
事務局長 奥村明之進

<当院のお問い合わせ先>

伊勢崎市民病院 外科
田中司玄文 (たなかしげぶみ)
連絡先 : 〒372-0817
群馬県伊勢崎市連取本町 12-1
Tel : 0270-25-5022 FAX : 0270-25-5023