

作成日 2024 年 11 月 12 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5108

課題名 : 2017 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 10 次事業)

1. 研究の対象

2017 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日に肺がんと診断され当院で手術治療を受けた方

2. 研究期間

研究実施許可日) ～2029 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 1 月 15 日

提供開始予定日 : 2024 年 1 月 15 日

4. 研究目的

肺癌登録合同委員会は、肺がん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、これまでに本邦の肺がん手術患者さんの情報を全国集計し（肺癌登録事業）、その結果を論文等で報告してきました。今回、2017 年に本邦で肺がん手術を受けられた患者さんの情報を集計し、肺がん外科治療の現状と治療成績を調査します。本邦における肺がん研究ならびに診療の実態を把握し、肺がん外科診療の普及および進歩を促すことを目指しています。

5. 研究方法

この研究では、2017 年に本邦で肺がんに対する手術治療を受けられた方を対象として、手術後 5 年間の追跡期間を含めた臨床情報を集計し、肺がん外科治療の現状と治療成績を調査します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

当院で 2017 年に肺がんの手術をされた患者さんに関して、診療録に記載されている情報を集め解析します。具体的には、治療を受けた施設名、患者さんの基本情報（生年月日、性別、入院日、手術日、身長、体重、併存疾患、喫煙状態など）、検査に関する情報（画像検査所見、血液検査結果、呼吸機能検査結果など）、手術情報（手術術式、手術時間、

出血量、最大創長、創の数、リンパ節郭清範囲など）、病理診断情報（組織型、腫瘍径、病期分類、遺伝子変異検査結果など）、周術期情報（退院日、術後合併症、術後補助療法など）、予後情報（再発有無の状態やお亡くなりになった方の死因など）といった各種の情報を集めます。

7. 外部への試料・情報の提供

(1) 匿名化の方法及び安全管理措置

本研究で得られた個人情報、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものか分からないように加工して、厳重に管理します。データ等は、セキュリティーの高いインターネット通信で肺癌合同登録委員会のデータベースに登録します。本研究のデータベース構築にはクラウドシステム（GMOクラウド）を使用し、そのデータセンターは日本国内に存在します。データ解析センターは東京理科大学内に設置し、データ解析センターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供される情報は匿名化され、対応表は、研究参加施設の責任者が保管・管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。

(2) 情報の提供に関する記録の作成及び保存

本研究は多施設共同研究です。研究機関への臨床情報の提供は、研究用 ID を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、各医療機関の研究責任者が保管・管理します。

(3) 外部への情報の提供

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 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)

2. アメリカ合衆国における個人情報保護制度の有無：あり

3. その概要：以下をご参照ください

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：

International Association for the Study of Lung Cancer プライバシーポリシー
(<https://www.iaslc.org/privacy-policy>)

8. 研究組織

・ 研究代表者

第10次肺癌登録合同事業ワーキンググループ委員長・大阪大学大学院医学研究科呼吸器外科学教授 新谷 康

・ 研究責任者

肺癌登録合同委員会事務局長・国立がん研究センター中央病院呼吸器外科科長 渡辺 俊一

・ 研究事務局

肺癌登録合同委員会事務局・国立がん研究センター中央病院呼吸器外科 四倉 正也

・ データ解析センター

統計解析責任者・東京理科大学理学部第二部数学科 研究責任者 下川 朝有

・ 業務委託機関

ファルメディコ株式会社

なお、提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称などについては、参加施設が決定次第、肺癌登録合同委員会のホームページ https://haigan-touroku.jp/index_facility.html に公開いたします。

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

10. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、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しません。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があつた時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院呼吸器外科 橋本 博史

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 2360）電話対応時間 9時から 16時

hashimoh@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：（例）防衛医科大学校病院呼吸器外科 橋本 博史

研究代表者：

・ 研究代表者

第10次肺癌登録合同事業ワーキンググループ委員長・大阪大学大学院医学研究科呼吸器外科学教授 新谷 康

・ 研究責任者

肺癌登録合同委員会事務局長・国立がん研究センター中央病院呼吸器外科科長 渡辺 俊一

・ 研究事務局

肺癌登録合同委員会事務局・国立がん研究センター中央病院呼吸器外科 四倉 正也

・ データ解析センター

統計解析責任者・東京理科大学理学部第二部数学科 研究責任者 下川 朝有

・ 業務委託機関

ファルメディコ株式会社