

第1版： 2024年 10月 16日作成

本院で肺癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術(2017年1月から2017年12月まで) 前後に記録された診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

「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」

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

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

【研究の目的・方法について】

研究の概要・意義・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。

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。

研究期間：(医学部長実施許可日) ～西暦2029年12月31日

【使用させていただく情報について】

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^{そうちよう}、創の数、リンパ節郭清^{かくせい}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。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さん診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人が識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

(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は、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) 試料・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。研究協力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。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座 教授 小副川敦

【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. 当該外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>)

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

- ・ 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

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、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）から出資される研究資金を用います。なお、本院での資金が必要となった場合には、大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座の基盤研究費を用います。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。

その場合は、患者さん診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さん診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

研究責任者

呼吸器・乳腺外科学講座 教授 小副川 敦

研究分担者

呼吸器・乳腺外科学講座 助教 安部 美幸

呼吸器・乳腺外科学講座 助教 原武 直紀

呼吸器・乳腺外科学講座 助教 内匠 陽平

呼吸器外科 特任助教 野田 大樹

呼吸器外科 医員 佐藤 貴大

呼吸器外科 医員 阿部 祐太

【研究全体の実施体制】

研究代表者

新谷 康

肺癌登録合同委員会 委員長

大阪大学大学院 医学系研究科 外科系臨床医学専攻 外科学講座呼吸器外科学 教授

研究責任者

渡辺 俊一

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

研究事務局

四倉 正也

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

データ解析センター

下川 朝有

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

業務委託機関

ファルメディコ株式会社

研究実施機関

全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設で参加を希望する施設

【お問い合わせについて】

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下さい。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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5854

担当者：大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座 助教 安部美幸（あべみゆき）