

呼吸器外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へ御照会下さい。

《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

《研究機関名》 関西医科大学附属病院

《研究責任者》 齊藤 朋人 関西医科大学附属病院 呼吸器外科 助教

《研究の概要》

肺癌登録合同委員会は、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の4学会が合同で運営されており、これまでに5回の症例登録事業（①1994年に全国303施設・7408例、②1999年に全国386施設・13344例、③2002年に全国358施設・14695例、④2004年に256施設・11664例をそれぞれ登録）を実施し、学会および学術論文として報告し、肺癌治療の成績向上に貢献してきました。

肺癌登録合同委員会は、本年、第7次事業として2010年の原発性肺癌外科治療症例の後ろ向き登録を開始することになりました。登録症例の解析結果をもとに、最新の肺癌治療成績を把握し、今後の肺癌診療に行かしていく予定です。また当事業の症例データベースは世界肺癌学会の国際データベース事業とも共同して、国際対癌連合（Union internationale contre le cancer あるいは The Union for International Cancer Control、略してUICC）によるTNM分類の改定にも貢献する予定です。

関西医科大学附属病院呼吸器外科は、2010年に関西医科大学附属病院（旧称 関西医科大学附属枚方病院）で肺癌に対する外科治療を受けられた患者さんの診療情報を肺癌登録合同委員会7次事業に登録し、全国および国際共同研究に貢献する予定です。個人情報の管理は厳重にしておりますので、ご理解をお願いします。

《研究計画》

1) 対象となる方

2010年1月1日から2010年12月31日のあいだに、原発性肺癌に対する治療目的で行った手術のうち以下を除くすべての患者さんが対象となります。

- 除外基準
- (1) 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
 - (2) 経気管支鏡による腫瘍切除
 - (3) ラジオ波やその他の技術による肺切除を伴わない局所療法
 - (4) 原発性気管癌に対する手術

2) 研究機関名

全国の呼吸器外科専門医合同委員会認定修練施設が協力して本事業を実施します。

3) 目的

本研究は本邦における肺癌の統計および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・普及を図ることを目的としています。

4) 方法

症例登録：

対象患者が適格基準をすべて満たした症例を、インターネットを使用しオンラインにて登録を行います。連結可能匿名化を行うための対比表（施設内カルテ ID と肺癌登録 ID との紐付け）の管理方法は USB メモリーにて保持し、この USB メモリーは鍵をかけた状態で各施設の責任の下に保存します。なお、この USB メモリーは固有のシリアルキーにて暗号化され、他の USB メモリーにコピーしたり、USB メモリーを所有している施設以外にデータが流出しても事務局から各施設に送付された USB メモリー本体がなければ復号化できない仕組みです。

解析：

登録資料の解析担当者は匿名化した登録資料を用いて、手術成績をもとにさまざまな予後因子の解析を行います。その結果を学術論文として発表するとともに、肺癌病期分類改訂のための資料として使用します。

登録業務の公開：

本登録は、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のホームページで登録業務を公開します。

5) 個人情報の扱い

患者さんの氏名やカルテ番号等の個人を識別できる情報は登録しませんので個人情報が外部に漏洩することはありません。

6) 参加を拒否する権利

肺癌登録合同委員会第 7 次事業への登録を希望されない方は主治医にお申し出ください。

7) 研究代表者および事務局

研究代表者： 吉野 一郎（肺癌登録合同委員会 委員長）

千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学

研究事務局： 奥村 明之進（肺癌登録合同委員会 事務局長）

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

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 (L5)

TEL :06-6879-3152 FAX :06-6879-3164

※上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。
情報の利用を拒否された事で、診療等で患者さんが不利益を被る事は一切ございません。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《お問い合わせ先》 〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

関西医科大学附属病院 呼吸器外科 助教 齊藤 朋人

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0150