

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、診療後の診療情報等を使って行います。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」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。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。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」へご照会ください。

《研究課題名》 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：肺癌登録合同委員会第11次事業

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 千葉大学大学院医学研究院・呼吸器病態外科学・教授・吉野一郎

《研究の目的》 一般社団法人NCD National Clinical Database (NCD)は2011年より外科手術症例の登録事業を開始し、95%以上の登録率を達成しており、外科医療のベンチマーク、外科医の専門医資料、および会員学会による臨床研究に多大なる貢献をしています。このNCDが有する患者情報、手術および周術期情報のデータベースを元に、再発・予後情報を追加入力する事で、肺癌における外科療法の現状を解析し、さらに進行度分類の改訂にも貢献することを目指します。

《研究期間》 研究許可日～2029年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

肺癌の患者さんで、2021年1月1日から2021年12月31日の間に外科治療を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

通常NCDに登録する情報（一次情報）

項目	内容
患者基本情報	生年月日、性別、登録の可否
入院情報	入院日、救急搬送の有無、居住地の郵便番号、入院時の診断名
手術前情報	緊急手術の有無、手術年月日、原発性悪性腫瘍手術、身長、体重、BMI 全身状態、呼吸機能検査の結果、術前並存症、喫煙指数、禁煙期間
肺癌に関する情報	がんの大きさと深さ、組織型、病期、画像、病理等、同時多発肺癌の有無
周術期治療情報	手術前導入療法、補助化学療法等
手術情報	術式、アプローチ法、手術時間 主な肺切除部位（右肺、左肺、気管・気管支のみ） 手術責任者、同時手術の有無と術式、麻酔科医の関与の有無 画像支援システムの使用状況、生物組織学的接着剤の使用状況 超音波凝固切開装置の使用状況、体外循環の使用状況 術中合併症、手術関連合併症等 出血量、傷の大きさ（cm）、肺尖部胸壁浸潤（有無）、リンパ節郭清状況 開胸時洗浄胸水細胞診施行の有無、根治度、合併切除の有無 術中洗浄細胞診（陰性、妖精、判定不能）、術中輸血の有無、術中損傷の有無

術後経過情報	合併症、再手術の有無、術後30日以内の再入院の有無 退院日、退院時の状態 30日目、90日目の健康状態
--------	---

今回の研究で追加する情報（二次情報）

項目	内容
入院情報	発見契機、抗凝固薬/抗血小板薬/術前へパリン投与の有無 5年以内の悪性腫瘍の有無・がん種
手術前情報	腫瘍マーカー、血液検査、肺拡散能（DLCO'）、血清KL-6値 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
詳細な手術・周術期情報	周術期使用薬、術前併存症の補足、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 胸腔ドレーン抜去日、術後合併症の補足
病情報	病情報の補足
がん遺伝子・免疫情報	遺伝子異常、PDL-1発現率等
術後経過情報	再発の有無と時期・部位、再発時治療、他がん等 手術後10年間の健康状態

《外部への試料・情報の提供》

適格基準を満たした症例を、NCDのウェブサイトにてオンラインにて登録を行います。データ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、通常の郵送よりセキュリティ面で安全とされるSSL通信、Digest認証をもって行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

千葉大学医学部附属病院 吉野一郎 ほか 肺癌登録合同委員会第11次事業参加施設
肺癌登録合同委員会ホームページ <https://haigan-touroku.jp/index.html>

《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。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

* 上記の研究に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。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0150

研究責任者：呼吸器外科 教授 村川知弘