当院で肺がんの手術を受けられた

患者の皆様、ご家族の皆様へ

2024 年 10 月 1 日 ver1.2

当院呼吸器外科では、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が運営する肺癌合同登録委員会の第 10 次事業として、「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」に関する研究に参画し、以下にお示しする方の診療情報を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、本文末尾の相談窓口にご連絡ください。

１．研究の対象となる方

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」

３．研究目的・方法

(1) 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。

(2) 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。

(3) 研究実施期間

研究許可日～西暦 2029 年 12 月 31 日

この研究は、独立行政法人国立病院機構四国がんセンター倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。当院では約 150 例の登録予定で、情報の利用を開始する予定日は、2024 年 11 月 1 日です。

４．研究に用いる情報の種類

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。

５．個人情報等の取扱い

（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. 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）

６．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っては、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。

7．お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、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が拒否された場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター　呼吸器外科　重松　久之
住所：〒791-0280　愛媛県松山市南梅本町甲160
電話：089-999-1111　FAX：089-999-1100