

全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術症例に対する登録研究へご協力ください

-研究対象者の患者様およびご家族の方へ-

今回、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合同による肺癌登録合同委員会により本邦呼吸器外科専門医合同委員会認定修練施設において2010年（平成22年）に原発性肺癌に対して手術を施行された患者様の診療録記載内容（匿名化され、個人を特定できる情報は含まれません）を全国集計し、大規模なデータベースによる治療成績の把握により、外科治療の適応、適切な術式の決定などのフィードバックを目的とした登録研究が開始され、本院も参加予定です。

つきましては、以下に本試験の概要を記載いたしますので、当院で2010年に手術を受けていただいた患者様には本研究の対象となりますことをご了解ください。

本調査研究は、過去の診療記録を匿名化して全国的なデータベースとして解析するものであり、特定の個人情報を利用、公開されることはありません。また、今後の診療、治療に対する影響、侵襲的な追加検査など患者様の不利益になるものはございませんが、そのデータ利用に関して同意いただけない場合（なんらの不利益を被ることなく参加拒否の意思表示が可能です）あるいは詳細に研究実施計画について知りたい方は、本文末に記載しております相談窓口までご連絡ください。ご連絡のない場合は、同意を頂けたと判断して、下記手順に則りデータ利用をさせていただきます。

研究実施計画書（三重大学）

- 1. 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
*本計画は当院医学系研究科医学部研究倫理審査委員会での承認後に実施されます。
- 2. 研究責任者**

三重大学	高尾 仁二	三重大学附属病院呼吸器外科	科長（病院教授）
同分担者	島本 亮	三重大学附属病院呼吸器外科呼吸器外科	講師
同分担者	小林 晶	三重大学附属病院呼吸器外科呼吸器外科	助教
共同研究	研究代表者	吉野一郎	千葉大学呼吸器病態外科学教授(肺癌登録合同委員会委員長)
	事務局		大阪大学呼吸器外科学
	データセンター		大阪大学呼吸器外科学
	解析		大阪大学呼吸器外科学
- 3. 研究の目的と意義** 本邦における肺癌の統計および追跡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・普及を図ることは重要です。
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では、これまでに1998年5月「肺癌登録に関する合同委員会」を設置し、症例登録を1994年の外科手術症例（全国303施設より7408例）、1999年の外科手術症例（全国386施設より13344例）、2002年の

内科・外科症例（358施設より14695症例）、2004年の外科症例（256施設より11664症例）に対し行い、学会および学術論文として報告してきた。さらに現在、2012年の内科治療症例の前向き登録事業を行っています。

当事業のこれらの症例データベースは世界肺癌学会のデータベースにも供与され、UICCによるTNM分類の改定にも貢献しています。

本研究の目的は、2010年の本邦での原発性肺癌手術症例の詳細と手術治療成績を解析し、今後の治療成績の向上に役立て、臨床研究結果を国内外に発信し、世界の肺癌治療の成績向上に貢献することです。

4. 研究の方法と

5. 研究対象者としての選定理由

・実施承認後～西暦2017年12月31日です。

・当院を含む呼吸器外科専門医合同委員会認定修練施設において、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症例で、当院では70例が対象です。

・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ます。USBメモリーは各施設に肺癌登録用プログラムと対比表をインストールしたUSBメモリーを登録施設に送付され、このUSBメモリーは鍵をかけた状態で当院においては情報管理責任者（三重大学大学院医学系研究科 胸部心臓血管外科学講座教授 新保秀人）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。ファルメディコ株式会社はサーバーを管理し、データ登録集積を行い、集積された結果をデータベースとして肺癌登録合同委員会の事務局に提出します。ファルメディコ社との契約に際して、データの漏洩が無いように契約が取り交わされています。

研究詳細は当科及び日本呼吸器外科学会HPでも公開しています。

*オンライン登録項目は性別、生年月、手術年月、身長、体重、呼吸機能検査、腫瘍マーカー、CTでの充実部分径・最大腫瘍径、手術時間、病理学的腫瘍径、最終予後確認年月の数値記入と、PS、既往歴、併存疾患、呼吸器併存症、呼吸器併存症、喫煙歴、術前診断法と術前診断（病変占拠部位、主気管支への浸潤、胸膜浸潤程度、肺内転移、

無気肺、浸潤臓器、癌性リンパ管症、臨床的転移リンパ節の部位と病理診断の有無、胸膜播種、悪性胸水、遠隔転移)、術前治療、手術術式、付加術式、合併切除臓器、リンパ節廓清度、輸血の有無、術中細胞診、術後合併症、再手術、組織診断、追加染色、分化度、リンパ管侵襲、脈管侵襲、EGFR変異、ALK変異、k-ras変異、病理判定(主気管支への浸潤、胸膜浸潤、癌性リンパ管炎、浸潤臓器、肺内転移、同時多発癌、廓清リンパ節部位と転移の有無、廓清リンパ節個数と転移個数、胸膜播種、悪性胸水、遠隔転移、切除根治性)、術後化学療法、術後放射線療法、その他の術後療法、最終予後確認時の生死、再発の有無、経過中の多発肺癌の治療に関するチェック記入で、これらの情報と個人識別は関連づけされずに解析されます。

以下、研究対象者として遵守される権利などについて

⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

研究対象者に対する検査、治療などの介入はない後方視的観察研究ですから、本研究により生じる負担、予測されるリスクあるいは利益はありません。

⑦本研究にデータを使用して欲しくない方に対しては、参加拒否の意思表示ができる機会を提供しています(参加拒否により医療上の差別、不利益を被ることはありません)ので⑭に記載した窓口にご連絡ください。また、研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できます。

⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けません。

⑨研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表されます。

⑩研究対象者個人等の求めに応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手可能です。また、本研究の概要は、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース(UMIN-CTR)に、本研究の実施に先立って登録され、公開される。また研究の進捗を適宜更新し、研究の終了についても遅延なく報告されます。

⑪個人情報等の取扱いは「連結可能匿名化」を行い、個人情報を保護します。

・研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する多施設共同研究の場合は各施設で管理します。

・対応表はネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体(USBなど)、あるいは筆記等による紙媒体を、管理責任者(新保秀人 三重大学医学部大学院医学系研究科 胸部心臓血管外科教授)の管理下で鍵をかけて厳重に保管されます。

⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法

・通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報(既存情報)が上記の方法で匿名化され、日本肺癌学会等肺癌登録合同委員会へ提供されます。また、情報の2次利用として世

界肺癌学会のstaging committeeに提供される可能性があります。

・当施設から送付された登録資料は、登録終了後CVSファイルに転換し、登録事務局において外部と接続されていないパーソナルコンピュータにデータを入力しパスワードで鍵を掛け保管されます。この作業終了と同時にサーバー内のデータは抹消され、データ解析センター（東京理科大学理学部数学科、宮岡悦良教授）では外部と接続されていないパーソナルコンピュータにデータを入力し保管されます。論文作成等には、データの使用を合同登録委員会に諮り、合同登録委員会委員長が許可し、委員長の許可が無い場合はいかなる場合もデータの使用を許可されません。データは論文等の発表から10年まで保管され、その後、消去されます。

⑬研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況としては、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費用支出しており、研究参加施設、研究者との利益相反はありません。

⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応として、下記をご利用ください。

当院における研究対象者の相談窓口

高尾 仁二 三重大学医学部附属病院 呼吸器外科科長

〒514-8507 三重県津市江戸橋2-174

TEL 059-232-1111（大代表）、059-231-5021（直）

FAX 059-231-2845

E-mail takao@clin.medic.mie-u.ac.jp

⑮研究対象者等への経済的負担又は謝礼はございません。

第7次全国肺癌登録事業

肺癌登録合同委員会は日本肺癌学会、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の協同で運営されており、我が国の肺癌症例の登録、解析事業をとおり、肺癌の発生や予後に関わる因子を明らかにし、肺癌の予防、診断、治療の向上に寄与することを目的として活動しております。

これまでに1989年、1994年、1999年、2004年の外科症例の後方視的調査、および2002年に内科・外科にて初回診療された症例の登録事業を行い、解析結果を報告して参りました。またこれらの事業により登録された肺癌症例のデータは、International Association for the Study of Lung Cancer/International Union Against Cancerによる病期分類の第7次改定、第8次改定の際の重要な基礎資料として用いられ世界の肺癌診療に大きく貢献しております。

現在、2012年の内科症例の調査研究が進行中であり、まもなく2010年の外科症例の後方視研究を開始する予定です。さらに事業範囲を胸腺上皮性腫瘍、胸膜中皮腫に広げる計画が進行中です。

このような活動と実績は、我が国の肺癌診療に関わる皆様の熱意の賜物であると存じております。肺癌研究のさらなる発展のために、今後の事業へのご協力をお願い申し上げます。

肺癌登録合同委員会 委員長 吉野一郎

当院は、第7次全国肺癌登録事業に参加します

研究の対象

呼吸器外科専門医合同委員会認定修練施設において、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症例を対象とします。

研究目的・方法

原発性肺癌の悪化度は高く、本邦における死因の第1位であり、日本国民の健康福祉の向上のために治療成績の向上が求められています。原発性肺癌の治療には、外科治療、抗癌化学療法、放射線療法がありますが、根治のためには外科治療が必須です。外科治療の成績向上のためには、大規模なデータベースによる治療成績の把握により、外科治療の適応、適切な術式の決定が行われる必要があります。

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、1998年以来これまでに5回の症例登録事業を行い、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。

本研究の目的は、2010年の原発性肺癌外科治療症例の後ろ向き登録により治療成績を把握することです。さらにその知見をもとに、今後の治療成績の向上に役立てる臨床研究を行い国内外に発信すると同時に、世界の肺癌治療の成績向上にも貢献することです。カルテに記載されている一般的な診療情報を全国規模のデータベースに登録します。この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会の審査を受け、病院長が許可した上で実施しています。

研究に用いる試料・情報の種類

臨床症状、血液検査結果、画像診断情報、病理診断情報、治療後の転帰・予後など、カルテに記載されている一般的な診療情報を登録します。

外部への試料・情報の提供

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行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。患者さんのお名前などの第三者が患者さんを識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。また、当事業の症例データベースは世界肺癌学会のデータベースなどにも供与されます。供与されたデータは国際対癌連合(The Union for International Cancer Control、略してUICC)による肺癌病期分類TNM分類の改定にも大いに貢献しています。

研究組織

本登録研究への参加施設および研究責任者に関する情報は、肺癌登録合同委員会ホームページへ公開しております(

<https://haigan-touroku.jp>)。

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:

新谷 康 (大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学)

大阪府吹田市山田丘2-2(L5)

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

研究責任者:

吉野 一郎 (千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学)

研究代表者:

岡見 次郎 (大阪国際がんセンター 呼吸器外科)

第 7 次全国肺癌登録事業 2010 年肺癌手術症例に対する登録研究

1. 研究の対象

呼吸器外科専門医合同委員会認定修練施設において、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症例を対象とします。

2. 研究目的・方法

原発性肺癌の悪性度は高く、本邦における死因の第 1 位であり、日本国民の健康福祉の向上のために治療成績の向上が求められています。原発性肺癌の治療には、外科治療、抗癌化学療法、放射線療法がありますが、根治のためには外科治療が必須です。外科治療の成績向上のためには、大規模なデータベースによる治療成績の把握により、外科治療の適応、適切な術式の決定が行われる必要があります。

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、1998 年以来これまでに 5 回の症例登録事業を行い、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た。

本研究の目的は、2010 年の原発性肺癌外科治療症例の後ろ向き登録により治療成績を把握することです。さらにその知見をもとに、今後の治療成績の向上に役立つ臨床研究を行い国内外に発信すると同時に、世界の肺癌治療の成績向上へも貢献することです。

カルテに記載されている一般的な診療情報を全国規模のデータベースに登録します。この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会の審査を受け、病院長が許可した上で実施しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床症状、血液検査結果、画像診断情報、病理診断情報、治療後の転帰・予後など、カルテに記載されている一般的な診療情報を登録します。

4. 外部への試料・情報の提供

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行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。患者さんのお名前などの第三者が患者さんを識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。

また、当事業の症例データベースは世界肺癌学会のデータベースなどにも供与されま
す。供与されたデータは国際対癌連合（The Union for International Cancer Control、
略して UICC）による 肺癌病期分類 TNM 分類の改定にも大いに貢献しています。

5. 研究組織

本登録研究への参加施設および研究責任者に関する情報は、肺癌登録合同委員会ホー
ムページへ公開しております（<https://haigan-touroku.jp>）。

6. 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：

新谷 康 （大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学）
大阪府吹田市山田丘 2-2(L5)
TEL: 06-6879-3152, FAX: 06-6879-3164

研究責任者：

吉野 一郎（千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学）

研究代表者：

岡見 次郎（大阪国際がんセンター 呼吸器外科）