

～研究に関するお願い～

研究の名称：全国肺癌登録調査 2010 年肺癌手術症例に対する登録研究

2016 年 8 月 1 日

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 病院では以下にご説明する研究を行うことを計画しています。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

■研究の対象となる方 原発性肺癌治療のため、当センター 病院呼吸器外科で 2010 年 1 月 1 日から 2010 年 12 月 31 日までに手術を行った方。

■ご協力頂く内容 上記の対象期間中に原発性肺癌手術を行った診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。診療以外での採血など、患者さんに新たにご負担頂くことはございません。

■実施計画の概要

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は治療成績の向上が求められます。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あります。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。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にも供与され、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 分類の改定にも大いに貢献しています。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へも貢献することです。

■研究全体の期間 2016 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日

2010 年 1 月 1 日から 2010 年 12 月 31 日に、原発性肺癌に対する治療目的で行った手術症例を、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。この場合通常の郵送よりセキュリティー面で安全とされる SSL 通信、Digest 認証をもって行います。また、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) の管理方法はパスワードで鍵

をかけた USB メモリーにて保持します。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 メモリーが登録施設に送付されます。

■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 教授

■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。

■研究に関する資料の入手又は閲覧について

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■お問い合わせ先 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター呼吸器外科 医長 喜納五月
TEL 03-3202-7181 (代表)