

山口県内のがん診療連携拠点病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 研究課題名	山口県における院内がん登録を用いた実態把握のための調査研究			
② 実施予定期間	2022年09月05日から 2030年3月31日まで			
③ 対象患者	山口県内の医療機関で胃がん・大腸がん(直腸を含む)・乳がん・肺がん・肝がんと診断され、院内がん登録に登録されたがん患者さん			
④ 対象期間	2007年1月1日から 2030年3月31日まで			
⑤ 研究機関の名称	別添2参照			
⑥ 対象診療科	別添2の研究参加施設と既存情報のみを提供する機関で③対象患者を診療している診療科			
⑦ 研究責任者	氏名 永野 浩昭	所属 山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学		
⑧ 使用する情報等	対象患者さんの癌の進行度や治療、予後についての情報（別添1参照）を収集します。生年月日の情報を収集しますが、診断時年齢等の算出に必要な情報であり、取り扱いは慎重に行います。			
⑨ 研究の概要	<p>「院内がん登録」はがん診療連携拠点病院の全国集計として始まり、2007年診断分よりデータが公表されており、平成25年法律第111号がん登録等の推進に関する法律（平成28年1月1日施行）および院内がん登録の実施に係る指針（厚生労働省告示第470号）によってがんと診断された患者さんの情報を登録することが定められています。</p> <p>これらの情報は、登録した各施設に返還されていますが、十分に活用されているとは言えません。愛媛県などではこれらのデータを独自に集計・公表し、県内のがん診療を把握するだけでなく、近隣近所の病院がどんながん診療を行っているかを患者さんが知るためにも役立っています。</p> <p>山口県内では本研究にて既存情報提供機関となっている9つの医療機関（別添2参照）で院内がん登録が行われています。癌と診断された患者さんの情報を収集・解析し、県内のがん診療を把握し、公表します。情報は、特定の個人が識別できないように加工することで個人情報の保護に努めます。加工した情報を、別添の既存情報提供機関から山口大学医学部附属病院にデジタルデータにて提供いただきます。</p>			
⑩ 研究実施許可	研究実施許可日	2024年9月9日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。			

	詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文、ホームページ等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学講座、山口大学医学部附属病院 腫瘍センターの奨学寄付金			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学 中島 正夫 電話 0836-22-2264 FAX 0836-22-2263			

別添 1

収集する情報・項目（1）基本情報

病院等の名称

性別

生年月日

（2）腫瘍情報

原発部位《局在コード》

原発部位《テキスト》

側性（左右のある臓器(今回の対象では乳・肺)における左右または両側が選択項目として挙がり、多重癌の判断に用います。その他左右がない臓器に関しては側性なしが選択項目となります。）

病理診断《形態コード》

病理診断《テキスト》

診断根拠

当該腫瘍初診日

他施設診断日

自施設診断日

診断日

診断施設

治療施設

症例区分

来院経路

発見経緯

病名の告知の有無

ステージ（治療前・UICC）

TNM 分類（UICC）

肝癌の病期（治療前・取扱い規約）

進展度・治療前

ステージ（術後病理学的・UICC）

pTNM 分類（UICC）

進展度・術後病理学的

腫瘍情報《テキスト》

（3）初回治療情報；外科的治療の有無

外科的治療の施行日（自施設）

外科的治療（他施設）《自施設初回治療開始前》

外科的治療（他施設）《自施設初回治療開始後》

鏡視下治療の有無

鏡視下治療の施行日（自施設）

鏡視下治療（他施設） 《自施設初回治療開始前》
鏡視下治療（他施設） 《自施設初回治療開始後》
内視鏡的治療の有無
内視鏡的治療の施行日（自施設）
内視鏡的治療（他施設） 《自施設初回治療開始前》
内視鏡的治療（他施設） 《自施設初回治療開始後》
外科的・鏡視下・内視鏡的治療の範囲
放射線療法の有無
放射線療法の施行日（自施設）
放射線療法（他施設） 《自施設初回治療開始前》
放射線療法（他施設） 《自施設初回治療開始後》
化学療法の有無
化学療法の施行日（自施設）
化学療法（他施設） 《自施設初回治療開始前》
化学療法（他施設） 《自施設初回治療開始後》
内分泌療法の有無
内分泌療法の施行日（自施設）
内分泌療法（他施設） 《自施設初回治療開始前》
内分泌療法（他施設） 《自施設初回治療開始後》
その他の治療の有無
その他の治療（他施設） 《自施設初回治療開始前》
その他の治療（他施設） 《自施設初回治療開始後》
経過観察の選択の有無（自施設）
症状緩和的治療の有無（自施設）
初回治療情報《テキスト》
(4) 生存状況情報；生存最終確認日
死亡日
生存状況
生存確認調査方法
全国がん登録情報取得日
死因情報（全国がん登録）
追跡期間
最新生存確認調査対象日
最新生存確認調査実施日
生存状況情報《テキスト》
(5) 管理情報；紹介元施設
紹介先施設
紹介状況《テキスト》

全国がん登録届出状況
全国がん登録最新届出日
全国がん登録届出責任者
登録日
登録者
最新修正日
最新修正者
診療科情報《テキスト》
主治医情報《テキスト》
管理情報《テキスト》
全般情報《テキスト》

以上

別添2

研究組織

研究責任者：山口大学大学院医学系研究科消化器・腫瘍外科学講座 教授 永野 浩昭

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 永野 浩昭

既存情報のみを提供する機関と責任者担当者

施設名	責任者
山口県立総合医療センター	消化器内科 木村 輝昭
徳山中央病院	副院長（泌尿器科） 三井 博
済生会下関総合病院	外科 須藤 学拓
岩国医療センター	外科 田中屋 宏爾
周東総合病院	外科 瀬山 厚司
山口宇部医療センター	腫瘍内科 前田 忠士
長門総合病院	院長 村松 慶一
都志見病院	外科 前田 祥成

各施設での情報収集開始年

施設名	情報収集開始年
山口大学医学部附属病院	2007年
山口県立総合医療センター	2007年
徳山中央病院	2007年
済生会下関総合病院	2015年
岩国医療センター	2007年
周東総合病院	2007年
山口宇部医療センター	2008年
長門総合病院	2007年
都志見病院	2007年