

山口大学医学部附属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ないので、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	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)		
② 実施予定期間	2024年3月25日から2029年12月31日 当院では当院の実施許可後に研究を開始します。		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で肺がんと診断されて手術を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2017年1月1日から2017年12月31日 (追跡期間は2017年の手術施行時から当院の実施許可日以前の最終確認日まで)		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	第一外科		
⑦ 研究責任者	氏名	田中俊樹	所属 山口大学医学部附属病院手術部
⑧ 使用する情報等	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、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。		
⑨ 研究の概要	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。 本研究ではクラウドシステムを使用し、そのデータセンターは日本国内に存在します。データは匿名化されて登録されます。 各施設から登録されたデータは、肺癌登録合同委員会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		

	<p>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ます。統計責任者へのデータ輸送法は郵送等とされています。東京理科大学内に設置するデータ解析センター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。</p> <p>本研究で構築され匿名化されたデータベースを、海外の国際的学術団体である国際肺癌学会に供出し、TNM分類の改定作業の基礎データとします。データはウェブ環境に接続されていないコンピュータ上で厳重に10年間管理され、その後破棄されます。</p>		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2024年11月7日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>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。</p>		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
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	肺癌登録合同委員会に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	研究資金は主に5つの学会（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、日本胸部外科学会）から出資されています。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 第一外科 担当者：田中 俊樹		
	電話	0836-22-2261	FAX 0836-22-2423

別添

研究機関

肺癌登録合同委員会

研究代表者

新谷 康

肺癌登録合同委員会 委員長

大阪大学大学院 医学系研究科 外科系臨床医学専攻 外科学講座呼吸器外科学 教授

研究責任者

渡辺 俊一

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

研究事務局

四倉 正也

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

データ解析センター

下川 朝有

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

業務委託機関

ファルメディコ株式会社

研究実施機関

全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設で参加を希望する施設