

東京大学医学部附属病院呼吸器外科にて 肺癌で2017年に外科手術を施行された方へ

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。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2025年7月20日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

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

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 呼吸器外科

研究責任者 佐藤 雅昭（呼吸器外科・教授）

担当業務 データ取得・提供

【共同研究機関】（多施設共同研究）

主任研究機関 国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科

役割: 肺癌登録合同委員会 事務局, データ取得・提供

研究代表者 新谷 康（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）

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）

共同研究機関 東京理科大学 理学部第二部数学科

役割: データ解析センター

* ここに記載された研究機関以外にも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が共同研究機関に含まれます（役割：データ取得・提供）。

【業務委託先】

ファルメディコ株式会社

役割: 業務委託機関は、症例登録がなされるオンラインシステムとサーバーを管理し、研究に参加した各施設からの書類やデータを肺癌登録合同委員会の事務局へ提出します。

この研究に利用する情報は共同研究機関および委託機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2029年12月31日

【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20歳以上の患者を対象とします

【研究目的・意義】

この研究を行う肺癌登録合同委員会は、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、日本胸部外科学会が共同で運営している組織です。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。

【研究の方法】

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。

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。

なお、これまでの診療で診療録(カルテ)に記録されている情報を取得して行う研究ですので、特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

提供いただいた試料・情報は、データ解析センター(共同研究機関である東京理科大学内に設置)で解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

利用又は提供を開始する予定日：2025年6月21日

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

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。

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。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2025 年 6 月 20 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

現時点であなたのデータを提供する予定の研究機関の詳細は以下の通りです。

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>)

取得した情報は厳重な管理のもと、論文等の発表から10年まで、各施設から送付された登録資料を、肺癌登録合同委員会事務局にて保管します。保管期間終了後は、研究責任者は特定の個人を識別できないようにしてデータを削除します。

なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院 呼吸器外科

氏名：佐藤 雅昭

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および国立がん研究センター中央病院の倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

研究資金は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。当院におきましては、東京大学大学院医学系研究科呼吸器外科研究室の研究費（大学運営費）から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

20**年*月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：佐藤雅昭（さとう まさあき）

連絡担当者：唐崎隆弘（からさき たかひろ）

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 呼吸器外科

電話：03-3815-5411（内線30399） FAX：03-5800-9156

e-mail：karasakit-sur@h.u-tokyo.ac.jp