

様式第 4 号

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
承認番号	2024-22 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 呼吸器外科 氏名 下山 武彦
研究期間	(西暦) 2024 年 12 月 ～ (西暦) 2029 年 12 月
研究の意義・目的	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 (対象期間含む)	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。 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方が対象となります。 この研究は、大阪大学医学部附属病院 観察研究等倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	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。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。
利用又は提供する 試料・情報の項目	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。
試料・情報を 利用する者の範囲	・研究代表者 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 新谷 康 ・研究責任者 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

	渡辺 俊一 ・研究事務局 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 四倉 正也 ・データ解析センター 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 下川 朝有 ・業務委託機関 ファルメディコ株式会社
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	横浜市立みなと赤十字病院 呼吸器外科 下山武彦 国際肺癌学会 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)
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 呼吸器外科 下山武彦 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101