

## 2010年 呼吸器外科にて肺癌手術を受けた方へ

～登録への協力をお願い～

**【研究課題】**全国肺癌登録調査:2010 肺癌手術症例に対する登録調査

**【共同研究機関】**本研究は全国肺癌登録合同委員会(事務局長:奥村明之進 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)が主導して行われる多施設共同研究です。呼吸器外科専門医合同委員会認定修練施設が共同して行うものであり、当院・災害医療センターはその1施設として本研究に参加します。

**【研究目的】**本研究の目的は、2010年の本邦での原発性肺癌手術症例の詳細と手術治療成績を解析し、今後の治療成績の向上に役立て、臨床研究結果を国内外に発信し、世界の肺癌治療の成績向上に貢献することです。

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では、これまでに1998年5月「肺癌学会に関する合同委員会」を設置し、登録を1994年の外科手術症例(全国303施設より7408例)、1999年の外科手術症例(全国386施設より13344例)、2002年の内科・外科症例(358施設より14695症例)、2004年の外科症例(256施設より11664症例)に対し行い、学会および学術論文として報告してきました。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提供され、UICCによるTNM分類にも貢献しています。

研究事務局は大阪大学大学院、外科学講座、呼吸器外科学、教授、奥村明之進であり、本研究に対して大阪大学医学部附属病院監査研究倫理審査委員会の審査・承認を受けています(承認番号15321号,2015年11月12日)。また、本研究は災害医療センター倫理委員会の審査・承認を受けています。(受付番号2015-46,2016年3月28日)

**【研究方法】**対象:大阪大学を代表施設として呼吸器外科専門医合同委員会認定修練施設において、2010年1月1日～2010年12月31日までに原発性肺癌に対する治療目的に行なったすべての症例です(但し、リンパ節生検などの臨床病期決定のための手術、経気管支鏡による腫瘍切除、ラジオ波などによる肺切除を伴わない局所療法、原発性気管癌に対する手術は除く)

**方法:**対象患者の情報をインターネット使用しオンラインにて登録を行ないます。肺癌登録合同委員会事務局から配布されたUSBメモリーを用いて登録集積します。

**実施期間:**2016年1月1日～2017年12月31日

**個人情報の保護:**登録患者の氏名が参加施設からデータセンターへ知られることはありません。登録患者の同定や照会は、登録時に発行されるIDを用いて行われ、患者名など、第三者が患者を識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。実際には、対象患者で適格基準をすべて満たした症例を、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。

**研究結果の公表**：研究の成果は、患者様の氏名など個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上等で公表します。

**研究参加者にもたらされる利益及び不利益**：本研究は通常臨床の範囲内での観察研究であり、本研究参加により付加される身体的障害はありません。一方、この研究が直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は今後の肺癌の発展に寄与することが期待されます。

**研究終了後の資料の取扱方針**：いただいた資料は、この研究のためのみに使用します。研究終了後、適切な方法で破棄します。

**費用負担** 今回の研究に必要な費用について、負担を求めることはありません。また謝金支払いはありません。通常の入院・外来診療における自己負担分はご負担頂きます。

**その他** この研究は、災害医療センター倫理委員会の承認を受けて実施するものです。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください

**【研究機関】**国立病院機構 災害医療センター 呼吸器外科

〒190-0014 東京都立川市緑町 3256 番地 Tel:042-526-5511

**【研究責任者】**呼吸器外科医長 宮内 善広

**【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手もしくは閲覧について】**肺癌学会に関する合同委員会のホームページ：[www.http://haigan-touroku.jp](http://haigan-touroku.jp)