

《研究課題名》

2021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11次事業

《研究対象者》

2021年1月1日より2021年12月31日までの間に、滋賀医科大学医学部附属病院呼吸器外科にて原発性肺悪性腫瘍（肺がん）の外科治療を受ける方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》

研究課題名：

2021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11次事業

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 呼吸器外科 花岡 淳

（2）研究の意義、目的について

《意義・目的》

肺がんは肺に発生する悪性腫瘍で、喫煙や大気汚染がその発生に関与しています。肺がん患者数は増加傾向にあり、我が国では2014年には約11万3千人（男性77,617人、女性36,933人）が新たに診断されていると推定されています。一方、肺がんによる死亡者数も増加傾向にあり、2017年には約7万4千人（男性53,002人、女性36,933人）に達しています。

肺がんを確実に早く治療するには、早期発見と根治手術が最も確実な治療法とされており、全ての肺がん患者さんの約50%が手術を受けています。肺がんの病状によっては、手術前に放射線療法や化学療法またはその組み合わせ治療を受けたり、手術後に化学療法や放射線療法を受けたりする場合があります。そして手術を受けた約半数の患者さんは、手術時に見つからなかった場所のがんが手術後に発見される事があり、さらに治療を要する場合があります。

以上のように肺がんの手術治療を受ける患者さんは、病状や全身状態によって多彩な経過をたどることになります。肺がんの治療成績は年々向上していますが、患者数は未だ増加傾向にあるため、今後さらに新しい検査、手術技術や薬物など、診断や治療方法の開発が必要です。そのためにも、約7000人規模の全国的な多施設共同研究が必要と考えられます。

本研究では、現在外科手術症例の登録事業を行っている患者さんの情報、手術および周術期情報のデータベースを元に、再発、予後情報を追加入力することで、肺癌における外科療法の現状を解析することを目的に行います。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

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、5年ごとに我が国で肺がんの外科治療を受けた患者さんの情報を集め、治療状況を調査しています。このようなデータを調べることで、肺がん治療成績の向上に貢献するとともに、世界共通の評価基準を作ることに協力してきました。

今回は、2021年に手術を受けた患者さんの情報を集めて分析します。また、国際的なデータベースに協力し、肺がん診療の世界基準の構築に貢献いたします。

尚、本研究は肺癌登録合同委員会を中心に、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協力して行う多施設共同研究です。

《利用する情報の項目》

従来、肺がんの手術を受ける方は、ナショナルクリニカルデータベース(NCD)というシステムに手術情報、診療記録、臨床検査データ、診断用画像情報、病理組織情報を登録しています。それに加え、本研究では、術後経過中に観察された再発や手術以外の治療、健康状態などについても登録し、解析します。なお、本研究は、通常の臨床において診療記録に記載されている情報のみを用いて行う観察研究ですので、患者さんに本研究のために特別な検査や処置をお願いすることはありません。

通常 NCD に登録する情報 (一次情報)

項目	内容
患者基本情報	生年月日、性別、登録の可否
入院情報	入院日、救急搬送の有無、居住地の郵便番号、入院時の診断名
手術前情報	緊急手術の有無、手術年月日、原発性悪性腫瘍手術、身長、体重、BMI 全身状態、呼吸機能検査の結果、術前並存症、喫煙指数、禁煙期間
肺癌に関する情報	がんの大きさと深さ、組織型、病期、画像、病理等、同時多発肺癌の有無
周術期治療情報	手術前導入療法、補助化学療法等
手術情報	術式、アプローチ法、手術時間 主な肺切除部位(右肺、左肺、気管・気管支のみ) 手術責任者、同時手術の有無と術式、麻酔科医の関与の有無 画像支援システムの使用状況、生物組織学的接着剤の使用状況 超音波凝固切開装置の使用状況、体外循環の使用状況 術中合併症、手術関連合併症等 出血量、傷の大きさ(cm)、肺尖部胸壁浸潤(有無)、リンパ節郭清状況 開胸時洗浄胸水細胞診施行の有無、根治度、合併切除の有無 術中洗浄細胞診(陰性、陽性、判定不能)、術中輸血の有無、術中損傷の有無
術後経過情報	合併症、再手術の有無、術後30日以内の再入院の有無 退院日、退院時の状態 30日目、90日目の健康状態

今回の研究で追加する情報 (二次情報)

項目	内容
入院情報	発見契機、抗凝固薬/抗血小板薬/術前ヘパリン投与の有無 5年以内の悪性腫瘍の有無・がん種
手術前情報	腫瘍マーカー、血液検査、肺拡散能 (DLCO')、血清 KL-6 値 間質性肺炎の詳細、間質性肺炎の急性増悪の有無 術前ステロイド投与の有無、CT 画像情報
詳細な手術・周術期情報	周術期使用薬、術前併存症の補足、術前導入療法の補足 同時多発肺癌の補足、術式の補足、リンパ節郭清個数・部位 胸腔ドレーン抜去日、術後合併症の補足
病理情報	病理情報の補足
がん遺伝子・免疫情報	遺伝子異常、PDL-1 発現率等
術後経過情報	再発の有無と時期・部位、再発時治療、他がん等 手術後 10 年間の健康状態

《情報の提供先》

各施設から NCD システム上に入力されたデータは、胸部腫瘍データベースとして集積され、NCD サーバー上で保管されます。NCD に集積 (NCD 事務局 担当者: 大司敬太) されたデータは、肺癌登録合同委員会に送られた後に、研究事務局が定めるデータ解析センター (東京理科大学理学部数学科: 教授 宮岡悦良) へ送られ解析されます。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します。

解析されたデータは、今回の研究に参加を希望する全国の大学医学部附属病院、および地域の基幹施設で、論文作成等に利用されます。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保管します。

本研究で構築され匿名化されたデータベース (添付資料の項目) を、海外の国際的学術団体である 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) に供出し、肺がんの進行具合を示す指標である TNM 分類の改定作業の基礎データとします。

《情報の提供方法》

NCD への登録はウェブサイトにてオンラインで登録、二次情報を登録した解析用データセットの輸送は物理的手段あるいは最新の安全措置がされた web システムを介して行います。

《情報を利用する者の範囲》

論文作成等には、肺癌合同登録委員会委員長の許可が必須であり、許可が無い場合はいかなる場合もデータの使用を許可されません。なお、データ解析センター等、解析用データセットを扱う者は NCD と個別に契約を結びデータ利用者として管理されます。データ利用者以外は解析用データセットを扱うことは許容されず、データ利用者についてはデータ利用目的以外での使用およびデータ利用が許可されたもの以外へは提供されません。

《情報の管理について責任を有する者》

研究代表者：

肺癌登録合同委員会 事務局長

千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 教授

吉野一郎

研究責任者：

肺癌登録合同委員会 委員長

京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学 教授

伊達洋至

《本研究に用いた情報の二次利用について》

本研究の目的は情報を集めてデータベースを作成し解析を行うことです。データベース作成後に肺癌合同登録委員会により選択された研究が行われることがあります。

滋賀医科大学に関連する研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ

(<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>)でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報の取扱いについて

1) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、患者さんを特定できるような情報を全て削除し、コード番号などで匿名化した上で院外の施設に提供し使用します。

2) 診療情報は NCD センターあるいは東京理科大で厳重に管理され、研究の実施に必要な場合のみ参照されます。研究の実施される以外では、他の共同研究機関等にも一切公開されません。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、西暦2022年4月11日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 呼吸器外科 花岡 淳

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2244

メールアドレス：hqsurge2@bell.e.shiga-med.ac.jp