

《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)

《研究対象者》

西暦2017年1月1日より2017年12月31日に滋賀医科大学医学部附属病院呼吸器外科において「肺がん」と診断され手術治療を受けられた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において、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次事業として上記研究課題名の研究に参画します。この研究は、対象となる方の診療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、本研究への試料・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》

肺癌登録合同委員会は、これまでも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。

《目的》

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います。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設のうち本研究に参加することを表明した施設が協力して行う多施設共同研究です。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。

オプトアウト

《利用し、又は提供する情報の項目》

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。

《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《情報の提供を受ける機関の名称》

（業務委託機関）

ファルメディコ株式会社

〒530-0041 大阪市北区天神橋 1-9-5 アドバンス天神橋 3F

公式ホームページ: <https://pharmedico.com/>

肺癌登録合同委員会事務局

（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

（国際学会）

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)

《提供する情報の取得の方法》

提供する情報については、電子カルテより該当項目について収集します。特に新規に収集するものではありません。

《情報の提供方法と提供開始予定日》

適格基準を満たした症例を、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。オンライン登録に際しては、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認証を用います。

情報の提供は、滋賀医科大学学長許可日から2025年12月31日の間に登録します。

《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

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

オプアウト

《情報を利用する者の範囲》

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

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

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の研究機関は以下の通りです。

外国にある者に対し、試料・情報を提供する場合

《当該外国の名称》

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)

《個人情報の保護に関する制度に関する情報》

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無: あり

《個人情報の保護のための措置に関する情報》

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>)

(4) 個人情報等の取扱いについて

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

オプトアウト

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。

（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ないよう、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、対象者の方の試料・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、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：hanaoka@belle.shiga-med.ac.jp