

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院 呼吸器外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 呼吸器外科

承認日:2022年3月29日

ver.1.2

【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】

2020年10月01日～2029年12月31日

【研究の意義・目的】

本邦で2021年に外科治療を受けた肺癌症例の患者情報、疾患情報、予後情報のデータベースを構築し、肺癌外科治療の現状と治療成績を調査します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2021年1月1日から2021年12月31日に外科治療を受けた、原発性肺悪性腫瘍、または原発性肺悪性腫瘍疑いの方。最終病理診断で原発性肺悪性腫瘍と診断されなかった方を含みます。

本研究への参加に拒否を示した方、診断目的の手術を受けた方は除きます。

2. 研究に用いる試料・情報

一次情報：

生年月日、性別、登録拒否申請(有無・年月日)、入院日、救急搬送(有無)、患者居住地の郵便番号等、患者居住地の郵便番号等、入院時診断(ICD10)(1～7)、診断名補足、緊急手術(有無)、手術日(西暦_年_月_日)、呼吸器外科手術分類(原発性悪性腫瘍手術)、身長、体重、BMI、PS(0、1、2、3、4、不明)、スパイロメトリー検査、術前併存症、喫煙指数、禁煙期間、術前導入療法、同時多発肺癌(有無)、すりガラス部分を含む病変径(cm)、充実部分径(cm)、c-T因子、c-N因子、c-M因子、c-Stage、術式、手術責任者、同時手術の有無と術式、麻酔科医の関与(有無)、画像支援システムの仕様(有無)、手術時間、出血量、生物組織学的接着剤の仕様(有無)、超音波凝固切開装置の仕様(有無)、体外循環の仕様(有無)、術中輸血(有無)、術中損傷(有無)、主たる肺切除部位(右肺、左肺、気管・気管支のみ)、術式、アプローチ法、最大創(cm)、肺尖部胸壁浸潤(有無)、リンパ節郭清、開胸時洗浄胸水細胞診(施行の有無)、根治度、合併切除(有無)、組織型、肺胞置換型を含む病変径(cm)、浸潤径(cm)、p-T因子、p-N因子、p-M因子、p-Stage、術中洗浄細胞診(陰性、妖精、判定不能)、再手術(有無)、再入院(術後30日以内)(有無)、退院日、退院種別(退院、転院)、退院時転機(生存、死亡)、30日転機(生存、死亡)、90日転機(生存、死亡)、在院死

二次情報：

発見契機、腫瘍マーカー、血液検査、肺拡散能(DLCO')、血清 KL-6 値、抗凝固薬/抗血小板薬/術前ヘパリン投与の有無、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、周術期使用薬、術前併存症の補足、5年以内の悪性腫瘍の有無・がん種、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、病情報の補足、胸腔ドレーン抜去日、術後合併症の補足、予後(最終確認日、最終確認時の予後、死因、)再発の有無・時期・部位・治療

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

各施設において一般社団法人National Clinical Database (NCD)の運営するウェブサイト上の手術症例データベースに患者情報、手術情報、周術期情報、病情報(一次情報)を入力する際に、研究対象症例であることを明示入力して参加登録をします。

2022年3月31までに患者情報、手術情報、周術期情報、病情報(一次情報)を入力する。2026年12月31日時点での転機、再発情報等(二次情報)を2027年1月以降に胸部悪性腫瘍データベースに入力します。

2027年4月以降にデータを固定し、匿名化処理を行い、予後、予後因子等について解析します。

肺癌病期分類改定作業に資するための海外の国際データベース等に拠出します。

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電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

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。参加する研究機関と研究者には利益相反はありません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究の概要は、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース(UMIN-CTR)に、本研究の実施に先立って登録され、公開されます。

また、研究の進捗を適宜更新し、研究の終了についても遅延なく報告します。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

研究代表者

吉野一郎

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

研究責任者

伊達洋至

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

研究事務局

吉野一郎

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

鈴木秀海

肺癌登録合同委員会 事務局

千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 講師

〒260-8670 千葉市中央区亥鼻1-8-1

TEL:043-222-7171

FAX:043-226-2172

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

肺癌登録合同委員会事務局

千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 講師

〒260-8670 千葉市中央区亥鼻1-8-1

TEL:043-222-7171

FAX:043-226-2172

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 呼吸器外科 准教授 佐々木正人

【本学における問い合わせ窓口など】

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 呼吸器外科

電話:0776-61-3111(内線:2350)

メールアドレス:lebleu@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)