

京都第一赤十字病院で肺切除術を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

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)

京都第一赤十字病院呼吸器外科では、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、「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」に関する研究に参画し、以下にお示しする方の診療情報を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、本文末尾の相談窓口にご連絡ください。実施にあたり京都第一赤十字病院医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

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

・対象となる方について

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

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2029（令和11）年12月31日

・方法

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。

・研究に用いる資料・情報について

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。

・利用又は提供を開始する予定日

利用開始日：倫理審査委員会承認日

・個人情報の取扱について

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。

・外部への情報の提供

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企業や研究機関は以下の通りです。

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)

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり

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>)

・研究組織

・ 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

・ 共同研究機関

京都第一赤十字病院呼吸器外科 部長 上島 康生

京都第一赤十字病院呼吸器外科 医長 石原 駿太

なお、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などについては、参加施設が決定次第、肺癌登録合同委員会のホームページ https://haigan-touroku.jp/index_facility.html に公開いたします。

お問い合わせ先

ご希望があれば、個人情報保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記連絡先までご連絡をお願いします。

また、情報が当該研究に用いられることについて、ご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお研究期間内に申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

連絡先

京都第一赤十字病院呼吸器外科

職・氏名 医長・石原駿太 電話：075-561-1121（代表）

E-mail: shunta-ishihara@kyoto1.jrc.or.jp

受付時間 月曜～金曜 9：00～16：00（土日・祝日を除く）