

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)

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院呼吸器外科では、肺癌登録合同委員会の元で、現在肺がんの患者さんを対象として、2017年肺がん手術症例の情報を集計し、肺がん外科治療の現状と治療成績を調査する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

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。

3. 研究の対象者について

九州大学病院呼吸器外科において2017年1月1日から2017年12月31日までに肺がんの診断で外科手術を受けられた方、120名を対象にします。結果として試験開胸となった手術を受けられた方も対象に含まれます。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

業務委託機関であるファルメディコ株式会社より配布される、症例登録用プログラムと対比表がインストールされたUSBメモリーを用い、オンラインシステムにログインして症例登録を行います。

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。

[取得する情報]

- ・患者情報：生年月日、性別、身長、体重、Body Mass Index、Performance Status、発見契機、併存疾患、喫煙状態、喫煙指数、禁煙期間
- ・検査情報：術前血液検査結果（KL-6含む）、腫瘍マーカー値、術前スパイロメトリー検査結果、画像的腫瘍径（充実成分径、すりガラス様成分径）、PET検査結果、腫瘍の局在、臨床的TNM因子、臨床病期、臨床的転移リンパ節の位置、転移臓器と転移病巣数、術前組織診断結果、術前導入療法の内容、同時多発肺癌の内容、間質性肺炎の有無と詳細
- ・手術情報：入院日、手術日、術式、同時手術の有無と術式、麻酔科医の関与有無、手術時間、出血量、

生物組織学的接着剤の使用有無、超音波凝固切開装置の使用有無、体外循環の使用有無、術中輸血有無と内容、術中損傷の有無と内容、術式、区域切除の切除区域、アプローチ法、最大創長、創数、肺尖部胸壁浸潤の有無、リンパ節郭清範囲、開胸時洗浄胸水細胞診の施行有無、根治度、合併切除の有無と部位

- ・病理情報：組織型、腫瘍径（肺胞置換型を含む病変径、浸潤成分径）、病理学的 TNM 因子、病理病期、病理情報の補足（ly、v、STAS、pl、分化度、他）、Station ごとの郭清リンパ節と転移の個数、術中洗浄細胞診結果、遺伝子変異検査結果
- ・周術期情報：再手術の有無、術後 30 日以内再入院の有無、退院日、退院種別、退院時転帰、胸腔ドレーン抜去日、術後合併症、術後補助療法の有無と内容、抗凝固薬/抗血小板薬/術前ヘパリン投与の有無、間質性肺炎の急性増悪の有無、周術期ステロイド投与の有無
- ・予後情報：再発状態（有無、時期、部位、治療）、転帰

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

症例登録が行われるサーバーの管理はファルメディコ株式会社が行い、集積されたデータは肺癌登録合同委員会の事務局に提出されます。

集積されたデータを用い、解析担当者（東京理科大学理学部第二部数学科 准教授 下川朝有）によって、肺がん外科治療の現状と治療成績について詳しい解析が行われます。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・吉住朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報をデータ解析センター（東京理科大学理学部第二部数学科 准教授 下川朝有）および 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)へ提供する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

① アメリカ

② アメリカにおける個人情報の保護に関する制度の情報

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

③ 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>)

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・吉住 朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。

そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

- ・九州大学大学院消化器・総合外科学分野ホームページ

ホームページアドレス：<https://surg2.kyushu-u.ac.jp/>

- ・肺癌登録合同委員会のホームページ

ホームページアドレス：https://haigan-touroku.jp/index_facility.html

なお、この研究で得られた解析結果やその基となるデータは以下の公共のデータベースに登録・公開されます。この場合、あなたを特定できないように情報を加工します。

登録データベース名：臨床試験登録システム (UMIN-CTR)

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 呼吸器外科 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野	
研究責任者	九州大学病院 呼吸器外科 診療教授 竹中朋祐	
研究分担者	九州大学病院 呼吸器外科・助教・河野幹寛 九州大学病院 呼吸器外科・助教・松原太一 九州大学病院 医療連携センター・助教・木下郁彦 九州大学病院 呼吸器外科・助教・大菌慶吾	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 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 新谷 康 (医学系研究科長 医学部長 熊ノ郷 淳)	研究代表者
	② 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 (病院長 瀬戸泰之)	研究責任者
	③ 国立がん研究センター中央病院呼吸器外科 医員 四倉正也 (病院長 瀬戸泰之)	研究事務局

	④ 東京理科大学 理学部第二部数学科 准教授 下川朝有 (理事長 浜本隆之)	解析
	⑤ 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	情報の収集
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：ファルメディコ株式会社 所在地：大阪市北区天神橋 1-9-5 アドバンス天神橋 3F 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な 実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているか どうか確認する。 ----- 提供する試料等：臨床情報	症例登録サーバーの管理

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 医療連携センター 助教 木下郁彦 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (PHS 2898) 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス：kinoshita.fumihiko.102@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史