

<研究名称>

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

<実施責任者及び実施担当者>

実施責任者 所 属 京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学
職 名 肺癌登録合同委員会 委員長
氏 名 伊達洋至

実施担当者 所 属 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学
職 名 肺癌登録合同委員会 事務局長
氏 名 吉野一郎

<研究期間>

2020年10月1日～2029年12月31日

<診療・研究の目的>

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する。

<実施内容（方法）・危険性（副作用）等>

- 1)2021年1月1日から2021年12月31日の間に研究参加施設において外科療法を受ける肺癌患者について、術前に説明文書にて説明し、本研究への参加に拒否を示さなかった患者を本研究の対象とする（オプトアウト方式）。
- 2)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、病理情報（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する。
- 3)2022年3月31までに患者情報、手術情報、周術期情報、病理情報（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する。
- 4)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する。
- 5)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する。

被験者の負担や健康上のリスクは無い。

<倫理上問題になると考えられる事項>

被研究者のプライバシーの保護

登録患者の氏名は参加施設からデータセンターへ知らされることはない。一次情報、二次情報の入力、通常のNCD登録と同様にNCD事務局から付与されたIDとパスワードを有する研究者のみ登録と閲覧ができる。二次情報入力後の2027年4月以降は、匿名化（特定の個人を識別することができない）を行い、解析に供する。

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ

〒070-8530

旭川市曙1条1丁目1番1号

旭川赤十字病院 呼吸器外科 福永 亮朗

TEL 0166-22-8111

FAX 0166-24-4648