（様式 17）

研究番号	第 21－01

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

［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

［研究機関名］聖隷三方原病院

［研究機関の長］　荻野和功

［研究責任者］棚橋雅幸　（呼吸器外科・医師）

［研究の概要］

■　目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：実施承認後～2029年12月31日

目的・方法・意義：肺がんは肺に発生する悪性腫瘍で、喫煙や大気汚染がその発生に関与しています。肺がん患者数は増加傾向にあり、我が国では2014年には約11万3千人（男性77,617人、女性36,933人）が新たに診断されていると推定されています。一方、肺がんによる死亡者数も増加傾向にあり、2017年には約7万4千人（男性53,002人、女性21,118人）に達しています。

肺がんを確実に早く治療するには、早期発見と根治手術が最も確実な治療法とされており、全ての肺がん患者さんの約50%が手術を受けています。肺がんの病状によっては、手術前に放射線療法や化学療法またはその組み合わせ治療を受けたり、手術後に化学療法や放射線療法を受けたりする場合もあります。そして手術を受けた約半数の患者さんは、手術時に見つからなかった場所のがんが手術後に発見される事があり、さらに治療を要する場合もあります。

以上のように肺がんの手術治療を受ける患者さんは、病状や全身状態によってさまざまな経過をたどることになります。肺がんの治療成績は年々向上していますが、患者数は未だ増加傾向にあるため、今後さらに新しい検査、手術技術や薬物など、診断や治療方法の開発が必要です。そのためにも、約7000人規模の全国的な多施設共同研究が必要と考えられます。

この研究を行う肺癌登録合同委員会は、日本呼吸器外科学会、日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会が共同で運営している組織で、5年ごとに我が国で肺がんの外科治療を受けた患者さんの情報を集め、治療状況を調査しています。このようなデータを調べることで、肺がん治療成績の向上に貢献するとともに、世界共通の評価基準を作ることに協力してきました。

今回は、2021年に手術を受けた患者さんの情報を集めて分析します。また、国際的なデータベースに協力し、肺がん診療の世界基準の構築に貢献いたします。

（様式 17）

研究番号	第 21－01

■　対象となる患者さん

2021年1月1日から2021年12月31日までの間に、当院で原発性肺悪性腫瘍（肺がん）の外科治療を受ける方

■　研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：生年月日、性別、身長、体重、救急搬送の有無、居住地の郵便番号、肺癌に関する情報（がんの大きさと深さ、組織型、病期、画像、病理等、同時多発肺癌の有無）、入院情報、手術前導入療法、補助化学療法等、詳細な手術・周術期情報、術後経過情報、病理情報、がん遺伝子・免疫情報等

■　外部への試料・情報の提供

肺がんの手術を受ける方は、ナショナルクリニカルデータベース（NCD）というシステムに手術情報、診療記録、臨床検査データ、診断用画像情報、病理組織情報を登録しています。それに加え、本研究では、術後経過中に観察された再発や手術以外の治療、健康状態などについても登録し、解析します。本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、患者さんを特定できるような情報を全て削除し、コード番号などで匿名化した上で院外の施設に提供し使用します。患者さんの個人情報と匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の当院の研究責任が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみ参照します。なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

■　研究組織

研究代表者：千葉大学医学部附属病院・呼吸器外科　吉野一郎

研究実施医療機関：今回の研究に参加を希望する全国の大学医学部附属病院、および地域の基幹施設

［問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先］

社会福祉法人　聖隷福祉事業団　総合病院　聖隷三方原病院

棚橋雅幸・呼吸器外科

電話 053-436-1251　FAX 053-438-2971