臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

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

[研究の背景]

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。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	呼吸器外科・甲状腺外科

対象となる期間

2017 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日

研究対象者となる基準

肺がんと診断され当院で手術治療を受けた方

ただし以下の方は除外されます。

・　本研究への参加に拒否を示した場合 ・　診断目的の手術、リンパ節生検・胸膜生検などの病期決定のための手術 ・　経気管支鏡による腫瘍切除 ・　ラジオ波やそのほかの技術による肺切除を伴わない局所療法 ・　原発性気管癌に対する手術

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　西暦 2029 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

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。

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2024 年 12 月 5 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した

日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本　謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	大平　達夫
情報の管理者名	大平　達夫

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
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

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	呼吸器外科・甲状腺外科	助教	大場　太郎	症例集積・情報登録・データ管理
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	主任教授	池田　徳彦	当科での症例集積・情報登録における統括
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	教授	大平　達夫	症例集積・情報登録
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	准教授	垣花 昌俊	症例集積・情報登録
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	臨床准教授	萩原　優	症例集積・情報登録
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	講師	嶋田 善久	症例集積・情報登録
研究分担者	呼吸器外	講師	工藤 勇人	症例集積・情報登録

	科・甲状腺外科			
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	助教	古本 秀行	症例集積・情報登録
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	助教	高橋 聡	症例集積・情報登録

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	大場 太郎
診療科（部署）	呼吸器外科・甲状腺外科
電話番号	03-3342-6111（内線 5070-5072）
受付日時	平日 8 時半～17 時

施設名	国立がん研究センター中央病院
所在地	〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
担当者名	四倉 正也
診療科（部署）	呼吸器外科
電話番号	03-3542-2511（代表）
受付日時	平日 8 時半～17 時