

別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院 呼吸器外科
研究責任者の氏名 : 杉本龍士郎

2. 研究の概要

①研究の名称

2021年に外科治療を施行された肺癌患者のデータベース研究: 肺癌登録合同委員会 第11次事業

②研究の目的

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。

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。

③研究の方法

従来、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。なお、本研究は、通常の臨床において診療記録に記載されている情報のみを用いて行う観察研究ですので、患者さんに本研究のために特別な検査や処置をお願いすることはありません。

④研究の実施体制

1 研究代表者

吉野一郎

肺癌登録合同委員会 事務局長

千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 教授

2 研究責任者

伊達洋至

肺癌登録合同委員会 委員長

京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学 教授

3 研究事務局

吉野一郎

肺癌登録合同委員会 事務局長

千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 教授

鈴木秀海

肺癌登録合同委員会 事務局

千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 講師

〒260-8670 千葉市中央区亥鼻1-8-1

TEL:043-222-7171

FAX:043-226-2172

4 研究推進ワーキンググループ

新谷 康 大阪大学 呼吸器外科 (リーダー)

青景圭樹 国立がん研究センター東病院

濱路政嗣 京都大学 呼吸器外科

坂根理司 名古屋市立大学 呼吸器外科

野津田泰嗣 東北大学呼吸器外科

宮崎拓郎 長崎大学 呼吸器外科

服部有俊 順天堂大学 呼吸器外科

岩田剛和 千葉県立がんセンター 呼吸器外科

5 データセンター担当者

大司敬太

National Clinical Database事務局

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台2-8瀬川ビル9階

6 統計責任者

宮岡悦良

東京理科大学 理学部 第二部数学科 教授

〒162-8601 東京都新宿区神楽坂1-3

7 登録事務局

鈴木秀海

肺癌登録合同委員会 事務局

千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 講師

〒260-8670 千葉市中央区亥鼻1-8-1

TEL:043-222-7171

FAX:043-226-2172

8 研究実施医療機関

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

9 効果安全性評価委員会

症例登録研究であるので特に設けない。

10 本研究に関する問い合わせ先

鈴木秀海

肺癌登録合同委員会 事務局

千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 講師

〒260-8670 千葉市中央区亥鼻1-8-1

TEL:043-222-7171

FAX:043-226-2172

⑤研究対象者の選定方針

2021年1月1日より2021年12月31日までの間に、当院呼吸器外科にて原発性肺悪性腫瘍（肺がん）の外科治療を受ける方

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者：杉本 龍士郎

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)

個人情報管理責任者：杉本 龍士郎