患者さんへ

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

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

１．研究の対象

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

２．研究目的・方法

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多彩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。

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一般社団法人 National Clinical Database(NDC)が運営するデータベースに集めて分析します。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。

研究期間は当院施設院長承認日より 2029 年 12 月 31 日までです。

３．情報の利用拒否

雛形 2020.02.03

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「７．お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

４．研究に用いる情報の種類

生年月日、術式や手術時間等の手術情報、血液検査結果等の診療記録、臨床検査データ、診断用画像情報、病理組織情報、術後経過中に観察された再発や手術以外の治療、健康状態など診療記録に記載されている情報

５．外部への情報の提供

NDC データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

６．研究組織

千葉大学大学院　医学研究院呼吸器病態外科学　吉野　一郎(研究代表者)

（実施施設）国内 79 施設以上を予定

第 11 次全国肺癌登録事業（2021 年外科症例）公式ホームページ

https://haigan-touroku.jp/11ji/index.html

７．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
市橋　良夫
八尾徳洲会総合病院　呼吸器外科・部長
大阪府八尾市若草町 1 番 17 号　電話番号：072-993-8501（代）

（2021 年 2 月 26 日作成（第 1.0 版））