

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院第二外科では、肺癌登録委員会の元で、現在肺癌の患者さんを対象として、2010年肺癌手術症例に対する登録研究を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2017年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

本邦における肺癌手術例の疫学調査を行うことにより、肺癌に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図ることであります。

日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会では、これまでに1998年5月「肺癌登録に関する合同委員会」を設置し、症例登録を1994年の外科手術症例(全国303施設より7408例)、1999年の外科手術症例(全国386施設より13344例)、2002年の内科・外科症例(358施設より14695症例)、2004年の外科症例(256施設より11664症例)に対し行い、学会および学術論文として報告してきました。さらに現在、2012年の内科治療症例の前向き登録事業を行っています。

当事業のこれらの症例データベースは世界肺癌学会のデータベースにも供与され、国際対がん連合(UICC)によって定められたTNM分類(肺癌のステージ)の改定にも貢献しています。

本研究の目的は、2010年の本邦での原発性肺癌手術症例の詳細と手術治療成績を解析し

今後の治療成績の向上に役立て、臨床研究結果を国内外に発信し、世界の肺癌治療の成績向上に貢献することです。

3. 研究の対象者について

呼吸器外科専門医合同委員会認定修練施設である九州大学消化器・総合外科において、2010年1月1日から2010年12月31日のあいだに、原発性肺癌に対する治療目的で行った手術のうち以下を除くすべての症例です。

研究対象者数は、肺癌登録に関する合同委員会全体で10000例程度、九州大学内で150例程度を予定しています。

除外基準：リンパ節生検・胸膜生検などの臨床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。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得し統計を取ることで肺癌の予後調査、治療に役立てます。

〔取得する情報〕

1. 基本情報, 1) 記入年月, 2) 性別, 3) 生年月, 4) 確定診断年月, 5) 手術年月, 2. 術前併存症, 1) ECOG の performance status, 2) 術前併存症, 3) 喫煙歴, 4) 腫瘍マーカー, 3. cT 因子, 1) 重複癌, 2) 最大腫瘍径, 3) 主気管支への浸潤, 4) 胸膜浸潤, 5) 肺内転移, 6) 胸水, 7) 無気肺, 8) 浸潤臓器, 4. cN 因子, 1) 転移リンパ節部位 (肺癌取扱い規約第 6 版), 5. cM 因子, 1) 遠隔転移部位, 6. 手術, 1) 術前導入療法, 2) 手術式, 3) 原発部位, 4) リンパ節郭清度, 5) 手術根治度 (術中判断), 6) 遺残腫瘍, 7) 洗浄細胞診, 8) 合併切除部位, 7. 術後合併症, 8. 術後補助化学療法, 9. 組織分類, 10. pT 因子, 1) 肺の重複癌, 2) 腫瘍最大径, 3) 主気管支への浸潤, 4) 胸膜浸潤, 5) 肺内転移, 6) 胸膜播種, 7) 胸水, 8) 無気肺, 9) 浸潤臓器, 11. pN 因子, 1) 郭清 (サンプリング) リンパ節および転移有無 12. pM 因子, 1) 遠隔転移

上記データをインターネットを使用しオンラインにて登録を行い、上記データは大阪大学大学院 医学系研究科 呼吸器外科 肺癌登録合同委員会事務局に送付されます。個人を特定できる情報は含みません。この場合通常の郵送よりセキュリティー面で安全とされる SSL 通信、Digest 認証 をもって行います。また、連結可能匿名化を行うための対比表 (施設内カルテ ID と肺癌登録 ID との紐付け) の管理方法はパスワードで鍵をかけた USB メモリーにて保持します。USB メモリーは各施設に肺癌登録用プログラムと対比表をインストールした状態で主施設より提供されます。また、データ解析のために、上記データはデータ解析センター (東京理科大学理学部数学科、宮岡悦良教授) へ送付されます。個人を特定できる情報は含みません。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院消化器・総合外科の暗唱番号でロックされた USB メモリーに保存します。この USB メモリーが保管されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 教授 前原喜彦の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 教授 前原喜彦の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院消化器・総合外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野・教授 前原喜彦
研究分担者	九州大学病院消化器・総合外科・がん先端医療応用学・准教授・ 岡本龍郎 九州大学病院消化器・総合外科・診療講師・庄司文裕 九州大学病院消化器・総合外科・がん先端医療応用学・助教・ 豊川剛二 大学院医学系学府・消化器・総合外科・大学院生・原武直紀 大学院医学系学府・総合外科・大学院生・上妻由佳
共同研究施設	共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名 役割

肺癌登録合同委員会 委員長
千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学
吉野 一郎
大阪大学大学院 医学系研究科 呼吸器外科
肺癌登録合同委員会 事務局長 奥村明之進

解析

情報の収集

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局
(相談窓口) 担当者：九州大学大学院消化器・総合外科呼吸器外科分野
大学院生 原武 直紀
連絡先：〔TEL〕 092-642-5466
〔FAX〕 092-642-5482
メールアドレス：haratake@med.kyushu-u.ac.jp