

説 明 書

課題名：第7次全国肺癌登録事業 2010年肺癌手術症例の全国登録調査

1. 本臨床研究あるいは医療の目的について

原発性肺癌は本邦における死因の第1位であり、日本国民の健康福祉の向上のために治療成績の向上が求められています。原発性肺癌の治療には外科治療、抗癌化学療法、分子標的療法、放射線療法がありますが、根治のためには外科治療が必須です。外科治療の成績の更なる向上のためには、大規模なデータベースによる治療成績の把握により、外科治療の適応や術式の妥当性が検討される必要があります。

本研究の最大の目的は、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・普及を図ります。登録症例の解析結果をもとに、最新の肺癌治療成績を把握し、今後の肺癌診療に活かしていく予定です。また当事業の症例データベースは世界肺癌学会の国際データベース事業とも共同して、国際対癌連合（Union internationale contre le cancer あるいは The Union for International Cancer Control、略して UICC）による TNM 分類の改定にも貢献する予定です。

2. 本臨床研究あるいは医療の内容・方法について

本研究参加施設は全国の呼吸器外科専門医合同委員会認定修練施設であり、当院も認定修練施設になっております。2010年に原発性肺癌の外科切除を受けられた患者さんの診療録（カルテ）から、必要なデータを専用ホームページに登録するシステムになっております。その後、統計学的処理が行われます。従いまして、得られた結果についてはデータベース化することがあります。また、多施設共同研究であるため患者さんの個人が特定できない形で共有される可能性があります。

3. 副作用、危険性とその対策について

2.で示した通り、データを診療録から確認させて頂くのみでの研究であるため、副作用・危険は伴いません。

4. 個人情報の保護について

A. ヘルシンキ宣言、厚生労働省臨床研究の倫理指針

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言を遵守して試験を実施致します。また本試験は平成20年に厚生労働省により告示された臨床研究の倫理指針に則って行います。

B. インフォームド・コンセント

本試験の開始にあたって対象となる患者全てに登録の同意を得ることは困難であることが予想されます。登録に同意しない場合は当科、下記に示す責任者に連絡を受けるように致します。以下の窓口にお申し出ください。

C. プライバシーの保護

登録時には原則として、参加施設よりデータを登録しますが、患者さんの氏名は参加施設より伝えられることは有りません。本研究の事務局は、登録時に匿名化された番号を発行して、以後のデータマネジメントに用いて行います。患者氏名など、第三者が直接患者を識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。特定の臨床情報が必要となった場合、あるいは情報の確認が必要な場合に備え、各研究協力施設で連結可能としておきます。

5. 研究費、経済的負担について

本研究は、患者さんの診療録を利用する研究です。従いまして、開示が必要となるような特別必要な研究費はございません。しかしながら必要な研究資金が生じた場合は、本院、呼吸器外科研究助成金及び、教育研究費から充てられるため、患者さん御自身の負担は一切ありません。

ん。また、本研究に協力して頂くに当たっての謝礼金などの報酬もありません。

6. 本研究あるいは医療への自由意思による参加と撤回について

本研究に参加につきましては、完全な自由な意思で参加・不参加と、参加の撤回をすることができます。もちろん、ご参加いただけない場合も何ら変わりのない治療をさせていただきます。

7. 学会発表等の予定について

本研究は最新の肺癌治療成績を把握し、今後の肺癌診療に活かしていくのが目的です。多施設で行われた結果と共に統計処理後に、学会や論文発表という形で結果が公表されます。

なおこの事業は、日本医科大学武蔵小杉病院の倫理審査委員会（2016年3月8日）で承認されています。

ご協力よろしくお願いたします。

平成28年4月11日

研究責任者 呼吸器外科 部長 窪倉浩俊