



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2020/12/09

研究課題名	202 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 11 次事業
研究の対象	2021 年 1 月 ~ 2021 年 12 月に当院で原発性肺悪性腫瘍 (肺がん) の外科治療を受ける方
研究目的・方法	本邦において外科療法を受けた肺癌患者のデータベースを構築し、肺癌外科治療の現状を解析します。ナショナルクリニカルデータベース (NCD) の中央登録方式を用いた多施設共同観察研究。 研究期間: 許可日 ~ 2029 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報: 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、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 等
外部への試料・情報の提供	各施設から NCD システム上に入力されたデータは、胸部腫瘍データベースとして集積され、NCD サーバー上で保管されます。NCD に集積されたデータは、研究事務局が定めるデータ解析センター (東京理科大学理学部数学科) へ送られ解析されます。その際情報の輸送は、物理的手段あるいは最新の安全措置がされた web システムを介して行います。データ解析センターでは、外部と接続されていないパーソナルコンピュータにデータを入力し保管します。解析されたデータは、今回の研究に参加を希望する全国の大学医学部附属病院、および地域の基幹施設で、論文作成等に利用されます。論文等の発表から 10 年まで、各施設から送付された登録資料を保管します。本研究で構築され匿名化されたデータベース (添付資料の項目) を、海外の国際的学術団体である International Association for the Study of Lung Cancer に供出し、肺がんの進行具合を示す指標である TNM 分類の改定作業の基礎データとします。データはウェブ環境に接続されていないコンピュータ上で厳重に 10 年間管理され、その後破棄されます。
研究組織	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 伊達 洋至 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 吉野 一郎 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 呼吸器外科 黄 政龍 ほか 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
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下記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。 また、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、下記の連絡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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話: 06-6312-1221、FAX: 06-6312-8867 呼吸器外科主任部長 黄 政龍



研究責任者：

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 呼吸器外科主任部長 黄 政龍

研究代表者：

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 伊達 洋至