

研究名：2017 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

研究責任者： 呼吸器外科 職名 医長 氏名 深見 武史

研究の背景・意義・目的：

本邦において外科治療を受けた肺癌患者の臨床情報と治療成績を集積することによって、本邦の肺癌外科治療の実態に対する理解を深め、今後の研究および診療の進歩を目指すためのデータベースを構築する。

研究の方法：

・対象となる患者さん

2017 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに当院呼吸器外科において原発性肺癌に対する手術を受けられた方

・研究期間 院長の研究実施に関する決定通知発行後から 2029 年 12 月 31 日

・利用するカルテ情報

・患者情報：生年月日、性別、身長、体重、Body Mass Index、Performance Status、発見契機、併存疾患、喫煙状態、喫煙指数、禁煙期間

・検査情報：術前血液検査結果（KL-6 含む）、腫瘍マーカー値、術前スパイロメトリー検査結果、画像的腫瘍径（充実成分径、すりガラス様成分径）、PET 検査結果、腫瘍の局在、臨床的 TNM 因子、臨床病期、臨床的転移リンパ節の位置、転移臓器と転移病巣数、術前組織診断結果、術前導入療法の内容、同時多発肺癌の内容、間質性肺炎の有無と詳細

・手術情報：入院日、手術日、術式、同時手術の有無と術式、麻酔科医の関与有無、手術時間、出血量、生物組織学的接着剤の使用有無、超音波凝固切開装置の使用有無、体外循環の使用有無、術中輸血有無と内容、術中損傷の有無と内容、術式、区域切除の切除区域、アプローチ法、最大創長、創数、肺尖部胸壁浸潤の有無、リンパ節郭清範囲、開胸時洗浄胸水細胞診の施行有無、根治度、合併切除の有無と部位

・病理情報：組織型、腫瘍径（肺泡置換型を含む病変径、浸潤成分径）、病理学的 TNM 因子、病理病期、病理情報の補足（ly、v、STAS、pl、分化度、他）、Station ごとの郭清リンパ節と転移の個数、術中洗浄細胞診結果、遺伝子変異検査結果

・周術期情報：再手術の有無、術後 30 日以内再入院の有無、退院日、退院種別、退院時転帰、胸腔ドレーン抜去日、術後合併症、術後補助療法の有無と内容、抗凝固薬/抗血小板薬/術前ヘパリン投与の有無、間質性肺炎の急性増悪の有無、周術期ステロイド投与の有無

・予後情報：再発状態（有無、時期、部位、治療）、予後（最終生存確認日、生死、死因）

・その他

・検体や情報の管理

情報は、研究代表者機関である国立がん研究センター中央病院にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

研究組織：

この研究は、多施設共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

研究代表者（研究全体の責任者）：大阪大学呼吸器外科学 新谷 康

その他の共同研究機関：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

個人情報の取扱い：

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である国立がん研究センター中央病院が責任をもって適切に管理いたします。

研究計画書等の公表：

この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師を通じてその情報の開示を求めることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

この研究に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。また、ご自身のカルテ情報を当該研究に利用することをご了解できない場合などは、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

＜問い合わせ先＞ 独立行政法人国立病院機構 東京病院 呼吸器外科 氏名：^{ふかみたけし}深見 武史
住所 東京都清瀬市竹丘 3-1-1 電話：042-491-2111（代）

独立行政法人国立病院機構 東京病院 院長