

IRB番号「2020-GA-1238」

研究課題名「2021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」

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. 研究の目的・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36,933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があります。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があります。

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。そのためにも、約7000人規模の全国的な多施設共同研究が必要と考えられます。

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。

3. 研究期間

承認日 ～ 2029年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

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

5. 外部への試料・情報の提供

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、当会において（呼吸器外科：松浦 陽介）が保管・管理します。

6. 研究組織

千葉大学医学部附属病院・呼吸器外科

共同研究機関

研究代表者

研究責任者 伊達洋至

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

研究事務局 吉野一郎
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

肺癌登録合同委員会 (<https://haigan-touroku.jp>)

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、試料・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：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 呼吸器外科 部長 文 敏景
研究事務局 呼吸器外科 医長 松浦陽介
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

京都大学大学院医学研究科呼吸器外科学
肺癌登録合同委員会 委員長
伊達洋至