肺癌症例のデータベース構築による臨床・病理学的因子のレトロスペクティブ解析の説明

Ver.1.0 (2022.02.14 改訂)

研究責任者 所属： 呼吸器外科 職名： 教授
氏名： 佐治 久
電話番号： 044-977-8111 (代表)

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）の承認ならびに学長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担はありません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を希望されない患者さんは、その旨を外来の担当医にお伝え頂くか、「9. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さい。

1. 対象となる方

1974年1月1日以降、本研究承認日（2022年3月11日）までの期間に当院呼吸器外科にて原発性肺悪性腫瘍（肺がん）の外科治療を受けた方

2. 研究課題名

承認番号：第2233号

研究課題名：肺癌症例のデータベース構築による臨床病理学的因子のレトロスペクティブ解析

3. 研究実施期間

承認後～2025年10月31日

4. 研究実施機関

聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科

〒216-8511 川崎市宮前区菅生2-16-1

TEL 044-977-8111 (代表)

FAX 044-976-5792

5. 本研究の意義、目的、方法

肺がんは気管・気管支上皮から肺胞上皮にかけて発生する上皮性悪性腫瘍の総称であり、過去20年以上にわたり増加の一途をたどっています。厚生労働省によるがんの統計では1999年以降、肺がんが癌死因の第1位となり、2018年には死亡者数は74,000人にまで増加しています。がんの統計2021では肺がんの罹患数は2017年には12万人を超え2020年には肺がん患者は14万人に達すると予測されます。日本胸部外科学会の年次報告では2018年には本邦における原発性肺癌の手術症例は44,000件を超えています。

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。

本研究では、聖マリアンナ医科大学病院・呼吸器外科にて手術を施行した原発性肺癌症例を対象に日常診療から得られた臨床情報を調査し、その病態、診断、治療、予後などのデータベースを構築します。本データベースを元に、当院における原発性肺癌の実態を解析し、一定の治療指針を示すことを目的とします。

6. ご協力いただく内容

肺がんの手術を受ける方は、日常診療で得られた臨床情報、手術情報、臨床検査データ、診断用画像情報、病理組織情報を当科の肺癌疾患登録データベースに保管させて頂きます。なお、本研究は、通常の臨床において診療記録に記載されている情報のみを用いて行う観察研究ですので、患者さんに本研究のために特別な検査や処置をお願いすることはありません。

7. プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、患者さんを特定できるような情

報を全て削除し、コード番号などで匿名化した上で使用します。

2) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける除法(連結情報)は、本研究の当院の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみ参照します。

8. データの保管、利用および廃棄について

データは、施錠可能な場所にある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保管されています。論文発表後 10 年間管理され、その後破棄されます。

9. お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、研究参加の拒否のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

職名：聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科 教授

氏名：佐治 久

連絡先：〒216-8511

神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL 044-977-8111 (代表)

対応の時間：9時～17時