肺癌患者の術式選択と他病死リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究

－肺切除と他病死リスク研究－

情報公開文書

2024 年 5 月 9 日 Ver 1.0

2024 年 7 月 27 日 Ver 1.1

2026 年 8 月 14 日 Ver 1.2

１．研究の対象

2013 年 1 月～12 月の 1 年間に臨床病期 I 期（第 7 版）の肺がんに対する手術を受け、現時点で肺がんの再発を認めていない方。

２．研究の目的・方法

この研究では、臨床病期 I 期 の肺がんに対して手術を受け、肺がんの再発を認めていない患者さんが、長期的にどのような経過をたどっておられるかを調べます。 特に、手術の際の肺の切除量とその後の経過について注目しています。残念ながら他の原因でお亡くなり（他病死）になった方については、肺の切除量がその原因にどの程度影響しているかを調べます。 大規模なデータを集めることで、肺がんの患者さんにどのような手術を行うことが他病死のリスクを下げるうえで重要なのかを明らかにすることを目的としています。

具体的には、現在のお身体の状況、お亡くなりになっている場合には亡くなられた日付、亡くなられた原因を確認します。 また、肺がんの手術を受けられた時点での患者さんのお身体の状況、手術で切除された肺の部位や大きさ、手術後の合併症の有無などに関する情報を集めます。

３．研究期間

研究許可日～　2027 年 12 月 31 日

４．研究に用いる情報の種類

研究に用いる情報は、カルテ内に記載されているデータ（患者さんの現在のお体の状況、亡くなられている場合には亡くなられた日付と原因、肺がん手術前の併存症・既往疾患や喫煙歴、肺がんの大きさや部位、手術の内容や手術後の合併症の有無など）になります。この研究のために新たに検査や問診を追加することはありません。

５．外部への情報の提供

当院からデータセンターへ臨床情報を提供します。 提供は、セキュリティーが保たれたクラウド上のソフトウェアを介して行われます。また、研究登録用の登録番号を用いることで当院の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。 当院内の本研究に関する臨床情報などは研究責任者が保管・管理します。 各参加施設から収集した情報や解析結果等のデータはデータセンターで一定期間（本研究終了から 5 年、あるいは、本研究に関連したあらゆ

る論文の公表日から 3 年のいずれか遅い日まで)保管されます。 これらのデータを新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページ等にて情報公開いたします。

保管期間経過後，本研究に関するデータを廃棄する場合は、個人識別情報が含まれないように加工したのちに廃棄されます。情報の管理についての責任者は、研究事務局のがん研究会有明病院呼吸器外科 中尾 将之です。

福島県立医科大学附属病院が参加する研究の公開情報については福島県立医科大学の公式ホームページより確認することができます。

https://www.fmu.ac.jp/univ/sangaku/rinri_koukai_2021_link.html

なお、情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学学長 鈴木弘行です。

６．研究組織

日本呼吸器外科学会 学術委員会

・研究代表者　　公益財団法人がん研究会有明病院　呼吸器外科　文 敏景
・研究事務局　　公益財団法人がん研究会有明病院　呼吸器外科　中尾 将之
・統計解析担当者 公益財団法人がん研究会有明病院　先進がん治療開発センター
臨床研究企画戦略部 宮﨑 直己
・データセンター 公団財団法人がん研究会有明病院　先進がん治療開発センター
臨床研究企画戦略部 松井 美子
・共同研究機関　日本呼吸器外科学会基幹施設 120 施設（別表）

７．研究計画書および研究の方法に関する資料を入手または閲覧できる旨

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

８．個人情報の開示について研究対象患者およびその関係者からの相談等への対応に関する情報

この調査により得られた情報を取扱う際は、患者さんの秘密保護に十分配慮し、特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名，住所，診療録番号等）は利用せず、登録番号を用いて個人を識別します。本研究結果が公表される場合にも、患者さん個人を特定できる情報を含まれません。個人情報の開示について、ご相談を希望される方は下記の問い合わせ先までお問い合わせください。

９．情報の利用を拒否できる旨

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が拒否された場合には研究対象といたしません。 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。 ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には研究に用いた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。 研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の問い合わせ先までお問い合わせください。

お問い合わせ先

・当院での連絡先:

福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科

研究責任者:尾崎 有紀

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

TEL:024-547-1252 FAX:024-548-2735

・個人情報の開示に関する相談、情報の利用を拒否する場合の連絡先:

研究事務局 中尾 将之

公益財団法人がん研究会有明病院 呼吸器外科

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL:03-3520-0111（内線 7165） FAX:03-3570-0343

共同研究機関（120 施設）

番号	医療機関名
1	医療法人渓仁会 手稲渓仁会病院
2	社会福祉法人函館厚生院 函館五稜郭病院
3	北海道大学病院
4	札幌医科大学附属病院
5	市立札幌病院
6	弘前大学医学部附属病院
7	岩手医科大学附属病院
8	東北大学病院
9	独立行政法人国立病院機構仙台医療センター
10	石巻赤十字病院
11	秋田大学医学部附属病院
12	山形大学医学部附属病院
13	山形県立中央病院

番号	医療機関名
14	福島県立医科大学附属病院
15	総合病院土浦協同病院
16	筑波大学附属病院
17	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
18	獨協医科大学病院
19	自治医科大学附属病院
20	国立病院機構渋川医療センター
21	春日部市立医療センター
22	埼玉医科大学国際医療センター
23	埼玉医科大学総合医療センター
24	埼玉県立循環器・呼吸器病センター
25	埼玉県立がんセンター
26	千葉大学医学部附属病院
27	医療法人財団明理会　新松戸中央総合病院
28	国立研究開発法人　国立がん研究センター東病院
29	東京慈恵会医科大学附属柏病院
30	社会福祉法人　三井記念病院
31	東京逓信病院
32	東京慈恵会医科大学附属病院
33	国家公務員共済組合連合会　虎の門病院
34	東京医科歯科大学病院
35	順天堂大学医学部附属順天堂医院
36	日本医科大学付属病院
37	がん・感染症センター　都立駒込病院
38	東邦大学医療センター大森病院
39	慶應義塾大学病院
40	東京医科大学病院
41	東京女子医科大学病院
42	公益財団法人　がん研究会有明病院
43	日本大学医学部附属板橋病院
44	杏林大学医学部付属病院
45	独立行政法人国立病院機構東京病院
46	公益財団法人結核予防会複十字病院
47	川崎市立川崎病院
48	聖マリアンナ医科大学

番号	医療機関名
49	昭和大学横浜市北部病院
50	学校法人　北里研究所　北里大学病院
51	横浜市立大学附属市民総合医療センター
52	横浜市立大学附属病院
53	神奈川県立がんセンター
54	医療法人沖縄徳洲会　湘南鎌倉総合病院
55	独立行政法人　国立病院機構神奈川病院
56	東海大学医学部付属病院
57	国立病院機構西新潟中央病院
58	新潟大学医歯学総合病院
59	新潟県立がんセンター新潟病院
60	金沢大学附属病院
61	金沢医科大学
62	山梨大学医学部附属病院
63	信州大学医学部附属病院
64	諏訪赤十字病院
65	岐阜大学医学部附属病院
66	静岡県立静岡がんセンター
67	地方独立行政法人　静岡市立静岡病院
68	浜松医科大学医学部附属病院
69	聖隷三方原病院　呼吸器センター外科
70	愛知県厚生農業協同組合連合会安城更生病院
71	医療法人豊田会　刈谷豊田総合病院
72	名古屋大学医学部附属病院
73	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
74	名古屋市立大学病院
75	藤田医科大学病院
76	愛知医科大学病院
77	鈴鹿中央総合病院
78	三重大学医学部附属病院
79	滋賀医科大学附属病院
80	京都府立医科大学附属病院
81	京都大学医学部附属病院
82	独立行政法人国立病院機構京都医療センター
83	大阪市立総合医療センター

番号	医療機関名
84	大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
85	大阪公立大学医学部附属病院
86	独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター
87	大阪大学医学部附属病院
88	関西医科大学附属病院
89	医療法人藤井会　石切生喜病院
90	近畿大学医学部
91	神戸大学医学部附属病院
92	兵庫県立尼崎総合医療センター
93	兵庫県立がんセンター
94	奈良県立医科大学附属病院
95	日本赤十字社和歌山医療センター
96	和歌山県立医科大学附属病院
97	鳥取大学医学部附属病院
98	岡山大学病院
99	公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院
100	地方独立行政法人　広島市立病院機構　広島市立広島市民病院
101	国立病院機構呉医療センター
102	山口大学医学部附属病院
103	山口宇部医療センター
104	徳島大学病院
105	香川大学医学部附属病院
106	国立病院機構　四国がんセンター
107	愛媛大学医学部附属病院
108	高知県・高知市病院企業団立高知医療センター
109	独立行政法人国立病院機構 高知病院
110	高知大学医学部附属病院
111	北九州市立医療センター
112	産業医科大学病院
113	独立行政法人国立病院機構　福岡東医療センター
114	久留米大学病院
115	社会医療法人天神会　新古賀病院
116	長崎大学病院
117	佐世保市総合医療センター
118	熊本大学病院　呼吸器外科

番号	医療機関名
119	大分大学医学部附属病院
120	鹿児島大学病院