

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器・乳腺外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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. 研究の概要

現在一般社団法人 NCD National Clinical Database(NCD)は 2011 年より全国の外科手術症例の登録事業を開始し、95%以上の登録率を達成しており、外科医療のベンチマーク、外科医の専門医資料、および会員学会による臨床研究に多大なる 貢献をしています。最近、学術学会と協力して胃癌、乳癌、肝癌、膵癌などのがん登録事業にも着手しています。

そこで、本研究では、NCD が有する患者情報、手術および周術期情報のデータベースを元に、再発、 予後情報を追加入力することで、肺癌における外科療法の現状を解析し、さらに国際肺学会 (International Association for the Study of Lung Cancer、本部はアメリカ合衆国コロラド州デンバー) が有する国際データベースに拠出して TNM 分類の改定にも貢献いたします。

- 本学の研究実施体制：呼吸器・乳腺外科 富田雅樹
- プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属

吉野一郎 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 教授

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

2. 目的

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。

なお、この研究は、肺癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2029 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2021 年 1 月から 2021 年 12 月に本院呼吸器・乳腺外科に入院され、肺癌の手術治療を受けた方が対象となります。

5. 方法

適格基準を満たした症例を、NCD のウェブサイト オンラインにて登録を行います。

- 本学における個人情報管理者：呼吸器・乳腺外科 富田雅樹
 - 当該提供先（あるいは提供元）施設の名称：肺癌登録合同委員会 事務局

- 当該施設の責任者の氏名：吉野一郎
- 提供する情報の種類：カルテデータ

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院呼吸器・乳腺外科
氏名：富田 雅樹
電話：0985-85-2291

作成日

2021年4月6日 第1版作成

FAX : 0985-85-5563