

|                    |   |  |
|--------------------|---|--|
| 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   |  |
| 研究責任者名             | 原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科 教授 岡田 守人   |  |
| 研究期間               | 2021年2月15日(倫理委員会承認後)～2029年12月31日  |  |
| 対象者                | 2021年1月1日から2021年12月31日の間に広島大学病院において外科療法を受ける肺癌患者さん。  |  |
| 意義・目的              | <p>国内で2021年に外科治療を受けた肺癌症例の患者情報、疾患情報、予後情報のデータベースを構築し、肺癌外科治療の現状と治療成績を調査します。</p> <p>本研究は、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ーパー)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することを目的としています。</p> |  |
| 方法                 | <p>従来、肺がんの手術を受ける方は、ナショナルクリニカルデータベース(NCD)というシステムに手術情報、診療記録、臨床検査データ、診断用画像情報、病理組織情報を登録しています。それに加え、本研究では、術後経過中に観察された再発や手術以外の治療、健康状態などについても登録し、解析します。詳細な内容は下記をご参照下さい。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。</p>                                       |  |
| 通常NCDに登録する情報(一次情報) |   |  |
| 項目                 | 内容  |  |
| 患者基本情報             | 生年月日、性別、登録の可否   |  |
| 入院情報               | 入院日、救急搬送の有無、居住地の郵便番号、入院時の診断名  |  |
| 手術前情報              | 緊急手術の有無、手術年月日、原発性悪性腫瘍手術、身長、体重、BMI<br>全身状態、呼吸機能検査の結果、術前並存症、喫煙指数、禁煙期間   |  |
| 肺癌に関する情報           | がんの大きさと深さ、組織型、病期、画像、病理等、同時多発肺癌の有無   |  |
| 周術期治療情報            | 手術前導入療法、補助化学療法等   |  |
| 手術情報               | 術式、アプローチ法、手術時間<br>主な肺切除部位(右肺、左肺、気管・気管支のみ)<br>手術責任者、同時手術の有無と術式、麻酔科医の関与の有無<br>画像支援システムの使用状況、生物組織学的接着剤の使用状況<br>超音波凝固切開装置の使用状況、体外循環の使用状況<br>術中合併症、手術関連合併症等<br>出血量、傷の大きさ(cm)、肺尖部胸壁浸潤(有無)、リンパ節郭清状況  |  |

|   |   |
|---|---|
|   | 開胸時洗浄胸水細胞診施行の有無、根治度、合併切除の有無<br>術中洗浄細胞診（陰性、妖精、判定不能）、術中輸血の有無、術中損傷の有無              |
| 術後経過情報  | 合併症、再手術の有無、術後30日以内の再入院の有無<br>退院日、退院時の状態<br>30日目、90日目の健康状態                       |
| 今回の研究で追加する情報（二次情報）  |   |
| 項目  | 内容  |
| 入院情報  | 発見契機、抗凝固薬/抗血小板薬/術前ヘパリン投与の有無<br>5年以内の悪性腫瘍の有無・がん種                                 |
| 手術前情報   | 腫瘍マーカー、血液検査、肺拡散能（DLCO）、血清KL-6値<br>間質性肺炎の詳細、間質性肺炎の急性増悪の有無<br>術前ステロイド投与の有無、CT画像情報 |
| 詳細な手術・周術期情報   | 周術期使用薬、術前併存症の補足、術前導入療法の補足<br>同時多発肺癌の補足、術式の補足、リンパ節郭清個数・部位<br>胸腔ドレーン抜去日、術後合併症の補足  |
| 病理情報  | 病理情報の補足   |
| がん遺伝子・免疫情報  | 遺伝子異常、PDL-1発現率等   |
| 術後経過情報  | 再発の有無と時期・部位、再発時治療、他がん等<br>手術後10年間の健康状態  |
| 共同研究機関  |   |
| 京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学 伊藤洋至(研究統括)<br>千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 吉野一郎(研究事務局)<br>東京理科大学理学部 第二部数学科 宮岡悦良 (統計責任) |   |
| 試料・情報の管理責任者   |   |
| 広島大学病院呼吸器外科 呼吸器外科 宮田 義浩   |   |
| 個人情報の保護について   |   |
| 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院外の施設に提供し使用します。                          |   |
| 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情報（連結情報）は、本研究の当院の研究責任者や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。        |   |
| 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。  |   |
| データの保管、利用および廃棄について  |   |

各施設から NCD システム上に入力されたデータは、胸部腫瘍データベースとして集積され、NCD サーバー上で保管されます。NCD に集積されたデータは、研究事務局が定めるデータ解析センター（東京理科大学理学部数学科）へ送られ解析されます。その際情報の輸送は、物理的手段あるいは最新の安全措置がされた web システムを介して行います。データ解析センターでは、外部と接続されていないパーソナルコンピュータにデータを入力し保管します。

解析されたデータは、今回の研究に参加を希望する全国の大学医学部附属病院、および地域の基幹施設で、論文作成等に利用されます。各施設から送付された登録資料は原則 20 年間保管します。

本研究で構築され匿名化されたデータベース（上記項目）を、海外の国際的学術団体である International Association for the Study of Lung Cancer (Scientific Affairs (13100 E. Colfax Ave., Unit 10 Aurora, Colorado 80011, USA, Office: +1 (720) 598-1941) に供出し、肺がんの進行具合を示す指標である TNM 分類の改定作業の基礎データとします。データは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 20 年間管理され、その後破棄されます。

#### 問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5869

広島大学病院呼吸器外科 呼吸器外科 宮田 義浩

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生じる事はありません。

研究機関：広島大学