

2014年1月1日～2019年12月31日の間に 当科において悪性胸膜中皮腫に対する根治手術を 受けられた方及びご家族の方へ

「NCDを用いた本邦における悪性胸膜中皮腫に対する根治術の有用性および予後予測因子の検討：肺癌登録合同委員会 第12次事業」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学呼吸器外科学	教授	中田昌男
研究分担者	川崎医科大学呼吸器外科学	准教授	清水克彦
	川崎医科大学呼吸器外科学	講師	最相晋輔
	川崎医科大学呼吸器外科学	講師	野島 雄史

1. 研究の概要

悪性胸膜中皮腫に対する手術の長期予後を多施設共同観察研究において明らかにします。大規模な調査を行うことで悪性胸膜中皮腫に対する治療についての新しいエビデンスが得られることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年1月1日～2019年12月31日の間に川崎医科大学附属病院において悪性胸膜中皮腫に対して根治的に手術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2022年12月7日～2025年3月31日

3) 研究方法

カルテより以下の情報を収集し、全国のデータベース(National Clinical Database; NCD)に登録し、長期予後や予後因子を解析します。

一次情報(すでにNCDに登録済みのもの; 臨床情報、手術内容、短期術後成績等)に加えて新たに二次情報として悪性胸膜中皮腫に特化した臨床情報、病理所見、長期術後成績、治療内容等をNCDに入力、登録します。

本研究は肺癌登録合同委員会という胸部悪性腫瘍に関わる諸学会によって運営されており、全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設が参加し、各施設より患者情報を収集し解析を行っています。

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。

4) 使用する情報の種類

一次情報（すでに NCD に登録済みのもの；臨床情報、手術内容、短期術後成績等）に加えて新たに二次情報として悪性胸膜中皮腫に特化した臨床情報、病理所見、長期術後成績、治療内容等

5) 外部への情報の提供

川崎医科大学附属病院から NCD ヘデータが提供されます。

6) 情報の保存及び二次利用

川崎医科大学附属病院から NCD システム上に入力されたデータは日本肺癌学会もしくは日本肺癌学会が委託する事業者（以下「委託事業者」）の管理するデータサーバー（委託事業者が委託の範囲内において再委託するクラウド事業者が管理するデータサーバーを含む）に保管されます。なお、委託事業者は ISMS 認証を取得しているものとし、当該情報の管理についても ISMS 下にて実施するものとします。

解析結果は匿名化のまま日本肺癌学会に保管され、適した時期に学会又は論文雑誌等にて公表します。データ利用および論文作成等には、日本肺癌学会から承認が得られた場合に使用できます。データは論文等の発表から 10 年まで保管します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2024 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 呼吸器外科

氏名：清水克彦

電話：086-462-1111 内線 25519（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1124

E-mail：gts@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 肺癌登録合同委員会

研究代表者 京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学 教授 伊達洋至

研究責任者 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 教授 吉野一郎

研究事務局 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 担当者：鈴木秀海

研究参加施設 全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設で研究参加を希望する施設

3 . 資金と利益相反

この研究において、研究資金は5つの学会（日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会）から出資されています。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

参加する研究機関と研究者には利益相反はありません。