

当院で肺癌の手術を受けられた患者様に関する臨床データの研究利用について のお願い

研究の概要・背景

肺癌登録合同委員会は、肺癌に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図ることを目的として、これまでに本邦の肺癌手術患者さんの情報を全国集計し（肺癌登録事業）、その結果を論文等で報告してきました。今回、2017 年に本邦で肺癌手術を受けられた患者さんの情報を集計し、肺癌外科治療の現状と治療成績を調査します。本邦における肺癌研究ならびに診療の実態を把握し、肺癌外科診療の普及および進歩を促すことを目指しています。

試料・情報の利用目的・方法（他機関への提供を含む）

この研究では、2017 年に本邦で肺癌に対する手術治療を受けられた方を対象として、手術後 5 年間の追跡期間を含めた臨床情報を集計し、肺癌外科治療の現状と治療成績を調査します。

対象者・期間

当院で 2017 年に肺癌に対する手術治療を受けられた方。

研究に用いる試料・情報の種類

当院で 2017 年に肺癌の手術をされた患者さんに関して、診療録に記載されている情報を集め解析します。具体的には、患者さんの基本情報（生年月日、性別、入院日、手術日、身長、体重、併存疾患、喫煙状態など）、検査に関する情報（画像検査所見、血液検査結果、呼吸機能検査結果など）、手術情報（手術術式、手術時間、出血量、最大創長、創の数、リンパ節郭清範囲など）、病理診断情報（組織型、腫瘍径、病期分類、遺伝子変異検査結果など）、周術期情報（退院日、術後合併症、術後補助療法など）、予後情報（再発有無の状態やお亡くなりになった方の死因など）といった各種の情報を集めます。

個人情報等の取扱い

（1）匿名化の方法及び安全管理措置

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものか分からないように加工して、厳重に管理します。データ等は、セキュリティーの高いインターネット通信で肺癌登録合同委員会のデータベースに登録します。本研究のデータベース構築にはクラウドシステム（GMO クラウド）を使用し、そのデータセンターは日本国内に存在します。データ解析センターは東京理科大学内に設置し、データ解析センターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供される情報は匿名化され、対応表は、研究参加施設の責任者が保管・管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範

圏内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。

（2）試料・情報の提供に関する記録の作成及び保存

本研究は多施設共同研究です。研究協力機関への臨床情報の提供は、研究用 ID を用いて、特定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。対応表は、各医療機関の研究責任者が保管・管理します。

（3）外部への試料・情報の提供

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 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）

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無:あり

3. その概要: 以下をご参照ください

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

4. 提供する第三者のプライバシーポリシー:

International Association for the Study of Lung Cancer プライバシーポリシー
(<https://www.iaslc.org/privacy-policy>)

データ利用のお願いと申し出について

これらの臨床データは通常の診療で記録されたもので、患者さんに新たな負担はありません。また、個人を特定できるような状態でデータを使用することはありません。本研究の目的と、臨床データ利用に関するご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

なお、本研究に関するさらなる説明をご希望の方、また、本研究において臨床データの利用を希望されない方は下記問い合わせ窓口にご連絡ください。研究不参加を申し出られたとしても、患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

【お問い合わせ先】

長岡赤十字病院 呼吸器外科

担当医師: 篠原博彦

〒940-2085 新潟県長岡市千秋 2-297-1

電話: 0258-28-3600(代)、FAX: 0258-28-9000(代)