

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学呼吸器外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年3月 福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 塩 豊

【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

【研究期間】 2021年3月～2029年12月31日

【研究の意義・目的】

本研究では、NCD（一般社団法人NCD National Clinical Database）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、さらに国際肺癌学会（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します。

本邦で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。

【研究の対象となる方】

2021年3月（承認後）より2021年12月31日までの間に、福島県立医科大学附属病院呼吸器外科にて原発性肺悪性腫瘍（肺がん）の外科治療を受ける方

【研究の方法】

- ・（試料・情報の種類） 別紙参照
- ・（試料・情報の利用方法）NCD（一般社団法人NCD National Clinical Database）のウェブサイトにて一次情報を登録する際に、参加登録を行い、患者情報、手術情報、病理情報、周術期情報、研究参加情報を入力します。

【研究組織】

研究責任者	（所属）呼吸器外科学講座	（職）講師	（氏名）塩 豊
研究分担者	（所属）福島県立医科大学 附属病院	（職）病院長	（氏名）鈴木弘行
	（所属）呼吸器外科学講座	（職）学内講師	（氏名）武藤哲史
	（所属）呼吸器外科学講座	（職）学内講師	（氏名）松村勇輝
	（所属）呼吸器外科学講座	（職）助教	（氏名）岡部直行
	（所属）呼吸器外科学講座	（職）助教	（氏名）尾崎有紀
	（所属）呼吸器外科学講座	（職）病院助手	（氏名）高木玄教

研究代表者

肺癌登録合同委員会 事務局長
（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

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参加を希望する施設

【他の機関等への試料等の提供について】

- ①提供先の研究機関名と研究責任者の氏名

肺癌登録合同委員会 委員長
(京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学 教授)

伊達洋至

②提供する試料・情報の項目

別紙参照

③提供方法

オンラインウェブサイトから電子症例報告書に入力する

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 担当 武藤 哲史

電話:024-547-1252 FAX: 024-548-2735

E-mail: smutoo@fmu.ac.jp

本研究を含め本学で行われる研究に関する苦情、相談、あるいはお問い合わせについては、以下の相談窓口を設置しています。本研究の研究者以外の者にご相談したいことがある場合にはご利用ください。

【連絡先】

福島県立医科大学附属病院 臨床研究参加者相談窓口

〒969-1295 福島県福島市光が丘1番地

090-1938-7374 (受付時間: 9:00~17:00)

E-mail; c-kiban@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合があります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 担当 武藤 哲史

電話:024-547-1252 FAX: 024-548-2735

E-mail: smutoo@fmu.ac.jp

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 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 主な肺切除部位（右肺、左肺、気管・気管支のみ） 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 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 超音波凝固切開装置の使用状況、体外循環の使用状況 術中合併症、手術関連合併症等 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 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 退院日、退院時の状態 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 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 間質性肺炎の詳細、間質性肺炎の急性増悪の有無 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 同時多発肺癌の補足、術式の補足、リンパ節郭清個数・部位 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 手術後5年間の健康状態