

「2021年に外科治療を施行された肺癌患者のデータベース研究」

について

1. 研究の対象

2021年1月1日より2021年12月31日までの間に、当院にて原発性肺悪性腫瘍（肺癌）の外科治療（手術など）を受けた患者さまが対象となります。

2. 研究目的・方法

【目的】

肺癌を確実に早く治療するには、早期発見と根治手術が最も確実な治療法とされており、全ての肺癌患者さまの約50%が手術を受けています。肺癌の病状によっては、手術前に放射線療法や化学療法またはその組み合わせ治療を受けたり、手術後に化学療法や放射線療法を受けたりする場合があります。そして手術を受けた約半数の患者さまは、手術時に見つからなかった場所のがんが手術後に発見される事があり、さらに治療を要する場合があります。

以上のように肺癌の手術治療を受ける患者さまは、病状や全身状態によって多彩な経過をたどることになります。肺癌の治療成績は年々向上していますが、患者数は未だ増加傾向にあるため、今後さらに新しい検査、手術技術や薬物など、診断や治療方法の開発が必要です。そのためにも、約7000人規模の全国的な多施設共同研究が必要と考えられます。

この研究を行う肺癌登録合同委員会は、日本呼吸器外科学会、日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会が共同で運営している組織で、5年ごとに我が国で肺癌の外科治療を受けた患者さまの情報を集め、治療状況を調査しています。このようなデータを調べることで、肺癌治療成績の向上に貢献するとともに、世界共通の評価基準を作ることに協力してきました。

今回は、2021年に手術を受けた患者さまの情報を集めて肺癌外科治療の現状と治療成績を調査分析します。また、国際的なデータベースに協力し、肺癌診療の世界基準の構築に貢献いたします。

【方法】

従来、肺癌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。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、患者さま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。

【研究期間】

2022年2月 日～2029年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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

*本研究では、試料（血液や組織など）は使用しません。

4. 外部への情報の提供

各施設からWebを介してNCDシステム上に情報を入力します。入力したデータは、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。本研究で取り扱う患者さまの情報は、患者さま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。

5. 研究組織

研究代表者（研究事務局）

吉野一郎

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

研究責任者 伊達洋至
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

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

【連絡先】

研究責任者： 前田 純 （ 呼吸器外科 ・ 部長 ）
実施医療機関名： 国家公務員共済組合連合会 大手前病院
住所： 〒540-0008 大阪府中央区大手前 1-5-34
電話番号： 06-6941-0484（代表）（平日：9：00～17：00）

（作成日： （西暦）2022年2月1日）