

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 3173 号
研究課題	2017 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（肺癌登録合同委員会第 10 次事業）
本研究の実施体制	・研究代表者 第 10 次肺癌登録合同事業ワーキンググループ委員長・大阪大学大学院医学研究科呼吸器外科学教授 新谷 康 ・研究責任者 肺癌登録合同委員会事務局長・国立がん研究センター中央病院呼吸器外科科長 渡辺 俊一 ・研究事務局 肺癌登録合同委員会事務局・国立がん研究センター中央病院呼吸器外科 四倉 正也 ・データ解析センター 統計解析責任者・東京理科大学理学部第二部数学科 研究責任者 下川 朝有 ・当施設の研究責任者 熊本大学病院呼吸器外科 教授 鈴木実
本研究の目的及び意義	肺癌登録合同委員会は、肺がん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がん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 年に本邦で肺がん手術を受けられた患者さんの情報を集計し、肺がん外科治療の現状と治療成績を調査します。本邦における肺がん研究ならびに診療の実態を把握し、肺がん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。
研究の方法	

この研究では、2017年に本邦で肺がん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、肺がん外科治療の現状と治療成績を調査します。
研究期間 研究許可日～西暦 2029 年 12 月 31 日
試料・情報の取得期間 当院で 2017 年に肺がんの手術をされた患者さんが対象となります。
研究に利用する試料・情報 当院で 2017 年に肺がん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、治療を受けた施設名、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。 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。
個人情報の取扱い 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合同登録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。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 本登録は、肺癌登録合同委員会のホームページで登録業務を公開されます。 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囲内で、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
利益相反について 研究資金は主に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)から出資されております。参加する研究機関と研究者には利益相反はございません。本研究(試験)の利害関係については、熊本大学大学院生命科学研究部医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。 また、当該研究(試験)経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告等を行うことにより、利害関係の公正性を保ちます。
本研究参加へのお断りの申し出について 試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合には研究対象といたしません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

本研究に関する問い合わせ

この研究に関してご不明な点がございましたら、担当者へご相談ください。

【 担当者 】 大隅 祥暢(熊本大学病院呼吸器外科 助教)

【 連絡先 】 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1 丁目 1 番 1 号

熊本大学病院呼吸器外科

Tel. 096-373-5533