

患者さんへ

2021年に外科治療を施行された肺癌症例の データベース研究についてのご説明

：肺癌登録合同委員会 第11次事業

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

研究代表者・事務局長

吉野 一郎

千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学

当院研究責任医師

矢島 俊樹

群馬大学医学部附属病院呼吸器外科

作成年月日 2021年1月19日 版数：第1版

1. はじめに

肺がんは肺に発生する悪性腫瘍で、喫煙や大気汚染がその発生に関与しています。肺がん患者数は増加傾向にあり、我が国では2014年には約11万3千人（男性77,617人、女性36,933人）が新たに診断されていると推定されています。一方、肺がんによる死亡者数も増加傾向にあり、2017年には約7万4千人（男性53,002人、女性36,933人）に達しています。今までもそのデータを調べることで、肺がん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んの情報を集めて分析します。また、国際的なデータベースに協力し、肺がん診療の世界基準の構築に貢献いたします。この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義

肺がん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、全ての肺がん患者さんの約50%が手術を受けています。肺がんの病状によっては、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んは、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。

以上のように肺がんの手術治療を受ける患者さんは、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。肺がん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がんの外科治療を受けた患者さんの情報を集め、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、肺がん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。

3. この研究の方法

カルテに記載されている一般的な診療情報を全国規模のデータベースに登録します。この研究は群馬大学医学部附属病院の臨床研究審査委員会の承認を受け、病院長が許可した上で実施しています。

(1) 研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは、群馬大学医学部附属病院呼吸器外科において2021年1月1日から2021年12月31日までに原発性肺悪性腫瘍（肺がん）の外科治療を受けられる方です。

(2) 研究項目・ご協力いただく内容

従来、肺がん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。詳細な内容は下記をご参照下さい。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。

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

4. この研究への参加予定期間

この研究は 2021 年 2 月 25 日から 2029 年 12 月 31 日にかけて行いま

すが、あなたには同意を頂いた時点で研究に参加していただくことになります。

5 . **研究に参加する予定の研究対象**

この研究には、あなたと同じ様な病気の全国で7000人(当院からは300人)の患者さんに参加していただく予定です。その多くが大学病院やがん治療の基幹施設で治療を受けます。できるだけ多くの患者さんに研究に参加していただく予定です。

6 . **予想される臨床上の利益および不利益について**

【予想される利益】

本研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、研究参加に伴う利益はありません。本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

【起こるかもしれない不利益】

本研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7 . **この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について**

この研究は通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象としていますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8 . **自由意思による参加について**

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

9 . **同意撤回の自由について**

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。

10 . **研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合**

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきま

す。

1 1 . この研究への参加を中止していただく場合の条件

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないとは判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

1 2 . 参加した患者さんのプライバシー保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、患者さん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。
- 2) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける除法は、本研究の当院の研究責任者や個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみ参照します。

1 3 . 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

1 4 . 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

1 5 . 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

1 6 . この研究にかかる費用の拠出元

研究資金は肺癌登録合同委員会（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）から出資されています。

1 7 . 試料・情報の保管および廃棄の方法

各施設から NCD システム上に入力されたデータは、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。データ解析センターでは、外部と接続されていないパーソナルコンピュータにデータを入力し保管します。

解析されたデータは、今回の研究に参加を希望する全国の大学医学部附属病院、および地域の基幹施設で、論文作成等に利用されます。論文等の発表から10年まで、各施設から送付された登録資料を保管します。

本研究で構築され匿名化されたデータベース（前述の表）を、海外の国際的学術団体である 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)に供出し、肺がんの進行具合を示す指標である TNM 分類の改定作業の基礎データとします。データはウェブ環境に接続されていないコンピューター上で厳重に10年間管理され、その後破棄されます。

18. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

19. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

20. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

研究代表医師

所属・職名：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

氏名：吉野 一郎

当院研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります）

職名：群馬大学医学部附属病院 外科診療センター呼吸器外科 特任准教授

氏名：矢島 俊樹

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

TEL：027-220-8245

当院研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名：群馬大学医学部附属病院 外科診療センター呼吸器外科 助教

氏名：大瀧 容一

連絡先：同上

職名：群馬大学医学部附属病院 外科診療センター呼吸器外科 助教

氏名：尾林 海

連絡先：同上

職名：群馬大学医学部附属病院 外科診療センター呼吸器外科 助教

氏名：中澤 世識

連絡先：同上

職名：群馬大学医学部附属病院 外科診療センター呼吸器外科 医員

氏名：河谷 菜津子

連絡先：同上

2.1. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 群馬大学医学部附属病院 外科診療センター呼吸器外科 医員

氏名 河谷 菜津子

連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

TEL/FAX 027-220-8245/8255

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

同意書

群馬大学医学部附属病院
研究責任医師
呼吸器外科 矢島 俊樹 殿

臨床研究課題名：

「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：肺癌登録合同委員会 第11次事業」

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について |
| 2. この研究の目的および意義 | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 3. この研究の方法 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 5. 研究に参加する予定の研究対象 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 18. データの二次利用について |
| 8. 自由意思による参加について | 19. 利益相反 |
| 9. 同意撤回の自由について | 20. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 21. 相談窓口 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件 | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名（自署）_____

【代諾者の署名欄】

私は_____さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

代諾者氏名（自署）_____ 続柄_____

【研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署）_____

研究代表者：吉野 一郎（千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学）
当院研究責任医師：矢島 俊樹（群馬大学医学部附属病院呼吸器外科、027-220-8245）