

「肺癌登録合同委員会第12次事業: NCDを用いた本邦における悪性胸膜中皮腫に対する根治術の有用性および予後予測因子の検討」の研究について

1. 研究の対象

2014年1月1日～2019年12月31日に当院で悪性胸膜中皮腫に対して根治目的に手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

悪性胸膜中皮腫に対する手術の長期予後を多施設共同観察研究において明らかにします。大規模な調査を行うことで悪性胸膜中皮腫に対する治療についての新しいエビデンスが得られることが期待されます。カルテより後述の情報を収集し、全国のデータベース(National Clinical Database; NCD)に登録し、長期予後や予後因子を解析します。

この研究は、2022年8月30日から2025年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

一次情報(すでにNCDに登録済みのもの): 生年月日、性別、入院日、手術日、身長、体重、BMI、PS、肺機能検査結果、術前併存症、喫煙歴、術前導入療法、術式、手術時間、出血量、術中輸血有無、再手術有無、退院日、術後90日までの生存情報、等

二次情報(新たにNCDに登録するもの): 石綿曝露歴、肺拡散能、血液検査、術前導入療法有無及び効果、放射線治療の有無、治療前の病期情報と画像情報、術前治療後の病期情報と画像情報、手術情報(合併切除及び再建有無等)、リンパ節採取の有無と部位、術後合併症、術後補助療法の有無、集学的治療完遂の有無、生存情報、再発の有無、等

4. 研究に関する利益相反について

本研究の資金は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)から出資されています。当センターは本研究に関して記載すべき経済的な利益関係や利益相反はありません。

5. 外部への試料・情報の提供

データ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。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

6. 研究組織

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究組織

肺癌登録合同委員会 研究代表者

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

共同研究機関

兵庫医科大学 長谷川誠紀

京都大学医学研究科 伊達洋至

金沢医科大学 浦本秀隆

秋田大学医学部 南谷佳弘

東邦大学医療センター大森病院 伊豫田 明

名古屋大学医学部附属病院 芳川豊史

大分大学医学部 杉尾 賢二

北海道大学病院 加藤 達哉

産業医科大学 竹中賢

東北大学病院 岡田 克典

横須賀共済病院 諸星 隆夫

金沢大学附属病院 松本 勲

独立行政法人国立病院機構姫路医療センター 長井信二郎

国立病院機構九州がんセンター 岡本龍郎

山口大学医学部附属病院 田中俊樹

山形大学医学部 塩野知志

獨協医科大学病院 千田 雅之

国立がん研究センター東病院 坪井 正博

山形県立中央病院 遠藤 誠

東京医科大学 池田 徳彦

| | |
|------------------|--------|
| 前橋赤十字病院 | 上吉原光宏 |
| 三重大学医学部附属病院 | 高尾仁二 |
| 筑波メディカルセンター病院 | 小澤雄一郎 |
| 千葉大学医学部 | 吉野 一郎 |
| 岩手医科大学 | 齊藤 元 |
| 埼玉県立がんセンター | 平田 知己 |
| 国立病院機構四国がんセンター山下 | 素弘 |
| 東京女子医科大学 | 神崎 正人 |
| 済生会野江病院 | 多久和輝尚 |
| 山口宇部医療センター | 井野川 英利 |
| 近畿中央呼吸器センター | 尹 亨彦 |
| 聖隷三方原病院 | 棚橋雅幸 |
| 名古屋市立大学病院 | 奥田勝裕 |
| 千葉県立がんセンター | 岩田 剛和 |
| 岡山大学病院 | 豊岡 伸一 |
| 広島大学 | 岡田 守人 |
| 佐賀大学医学部附属病院 | 平塚 昌文 |
| 岡山労災病院 | 西 英行 |
| 国立病院機構南九州病院 | 吉本健太郎 |
| 京都府立医科大学 | 井上 匡美 |
| 福岡大学 | 佐藤 寿彦 |
| 岐阜大学 | 岩田 尚 |
| 兵庫県立尼崎総合医療センター | 阪井 宏彰 |
| 北里大学 | 佐藤 之俊 |
| 愛媛大学 | 佐野 由文 |
| 日本大学医学部附属板橋病院 | 櫻井 裕幸 |
| NTT 東日本関東病院 | 松本 順 |
| 杏林大学 | 安樂 真樹 |
| 関西労災病院 | 岩田 隆 |
| 関東中央病院 | 加藤 靖文 |
| 岩国医療センター | 片岡 和彦 |
| 慶應義塾大学 | 浅村 尚生 |
| 高崎総合医療センター | 高坂 貴行 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 渡辺 俊一 |
| 札幌医科大学 | 渡辺 敦 |
| 三井記念病院 | 池田 晋悟 |

| | |
|----------------------|-------|
| 三豊総合病院 | 大塚 智昭 |
| 市立伊丹病院 | 奥村 好邦 |
| 滋賀医科大学 | 花岡 淳 |
| 手稻溪仁会病院 | 加藤 弘明 |
| 信州大学 | 清水 公裕 |
| 新潟県立がんセンター | 青木 正 |
| 静岡市立静岡病院 | 土屋 恭子 |
| 千葉労災病院 | 守屋 康充 |
| 川崎医科大学 | 中田 昌男 |
| 大阪はびきの医療センター | 門田 嘉久 |
| 大阪公立大学 | 月岡 卓馬 |
| 大阪大学 | 新谷 康 |
| 帝京大学 | 坂尾 幸則 |
| 藤田医科大学 | 星川 康 |
| 日立総合病院 | 鈴木 久史 |
| 尾道市立市民病院 | 川真田 修 |
| 兵庫県立がんセンター | 西尾 渉 |
| 山梨大学 | 松原 寛知 |
| 神戸大学 | 田中 雄悟 |
| 静岡県立がんセンター | 水野 鉄也 |
| 茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター | 菊池 慎二 |
| 筑波大学 | 佐藤 幸夫 |
| 蒲郡市民病院 | 中西 良一 |

7. 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、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んに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

職名：兵庫県立がんセンター 呼吸器外科 医長

氏名：北村 嘉隆

連絡先：兵庫県明石市北王子町 13-70

電話番号：078-929-1151

研究責任者：

職名：兵庫県立がんセンター 呼吸器外科 部長

氏名：西尾 涉

連絡先：兵庫県明石市北王子町 13-70

電話番号：078-929-1151

研究代表者：

肺癌登録合同委員会 委員長

職名：京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学 教授

氏名：伊達洋至

肺癌登録合同委員会 事務局

職名：千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学

氏名：鈴木秀海

-----以上