

臨床研究情報

【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

【研究機関】

主たる研究機関 千葉大学大学院医学研究院 呼吸病態外科学
大阪赤十字病院 呼吸器外科は 共同研究機関として参加を申請

【研究責任者】

当院責任者 呼吸器外科部 園部 誠
研究代表者 千葉大学大学院医学研究院 呼吸病態外科学教授 吉野 一郎

【研究の目的】

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する。

【研究の方法】

・対象

- 1) 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の中で、本研究に参加する施設から登録された患者
- 2) 20歳以上の患者
- 3) 2021年1月1日から2021年12月31日に外科治療を受ける患者
- 4) 診断目的の手術は除く
- 5) 結果として試験開胸となった患者を含む
- 6) 最終病理で原発性悪性腫瘍と診断されなかった患者も含む

・方法

一般社団法人 National Clinical Database(NCD)が運営するWeb登録システムで、本研究の対象となる場合にその旨を入力して参加

・利用する情報

患者プロフィール(術前情報)、周術期情報、予後情報
詳細は以下の通り

一次情報:

生年月日、性別、登録拒否申請(有無・年月日)、入院日、救急搬送(有無)、患者居住地の郵便

番号等、患者居住地の郵便番号等、入院時診断(ICD10)(1~7)、診断名補足、緊急手術(有無)、手術日(西暦 年 月 日)、呼吸器外科手術分類(原発性悪性腫瘍手術)、身長、体重、BMI、PS(0、1、2、3、4、不明)、スパイロメトリー検査、術前併存症、喫煙指数、禁煙期間、術前導入療法、同時多発肺癌(有無)、すりガラス部分を含む病変径(cm)、充実部分径(cm)、c-T因子、cN因子、cM因子、c-Stage、術式、手術責任者、同時手術の有無と術式、麻酔科医の関与(有無)、画像支援システムの仕様(有無)、手術時間、出血量、生物組織学的接着剤の仕様(有無)、超音波凝固切開装置の仕様(有無)、体外循環の仕様(有無)、術中輸血(有無)、術中損傷(有無)、主たる肺切除部位(右肺、左肺、気管・気管支のみ)、術式、アプローチ法、最大創(cm)、肺尖部胸壁浸潤(有無)、リンパ節郭清、開胸時洗浄胸水細胞診(施行の有無)、根治度、合併切除(有無)、組織型、肺泡置換型を含む病変径(cm)、浸潤径(cm)、p-T因子、p-N因子、p-M因子、p-Stage、術中洗浄細胞診(陰性、妖精、判定不能)、再手術(有無)、再入院(術後30日以内)(有無)、退院日、退院種別(退院、転院)、退院時転機(生存、死亡)、30日転機(生存、死亡)、90日転機(生存、死亡)、在院死

二次情報:

発見契機、腫瘍マーカー、血液検査、肺拡散能(DLCO')、血清 KL-6 値、抗凝固薬/抗血小板薬/術前ヘパリン投与の有無、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、周術期使用薬、術前併存症の補足、5年以内の悪性腫瘍の有無・がん種、術前導入療法の補足、同時多発肺癌の補足、術式の補足、リンパ節郭清回数・部位、病理情報の補足、胸腔ドレーン抜去日、術後合併症の補足、予後(最終確認日、最終確認時の予後、死因、)再発の有無・時期・部位・治療

・外部への試料・情報の提供方法

NCD のシステムによるオンライン登録

【個人情報の取り扱い】

登録患者の氏名は NCD データセンターに知らされることはない。

患者情報の入力には NCD 事務局から付与された ID とパスワードを有する研究者のみ登録と閲覧ができる。

各施設から NCD システム上に入力されたデータは、個人情報等を削除または個人を同定することができない形に匿名化されて固定され、NCD サーバー上の胸部腫瘍データベースとして集積され保管される。NCD から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、宮岡悦良教授)への解析用データセット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う。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する。論文作成等には、データの使用を研究事務局に諮り、肺癌合同登録委員会委員長が許可する。委員長の許可が無い場合はいかなる場合もデータの使用を許可し

ない。

【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ください。
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す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。

大阪赤十字病院 呼吸器外科部
責任者 園部 誠（主任部長）
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131