

① 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

② 研究の目的：

肺癌登録合同委員会は、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。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。

従来、肺がんの手術を受けた方は、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、病理組織情報等を登録しています。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。

③ 研究期間：西暦 2021年12月～ 2029年12月31日

④ 研究代表者及び研究実施施設

研究代表者：千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学 吉野一郎

研究実施施設：名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 他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

⑤ 研究の対象：

2021年1月1日から2021年12月31日に肺癌の外科治療を受けた方

⑥ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より「⑦調査項目」の情報を調査し、インターネットを使用しオンラインにて登録を行います。

⑦ 調査項目：

一次情報：「研究課題名：一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業」にて調査

二次情報：本研究では、一次情報に加えて以下の情報を調査します。

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

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・時期・部位、再発時治療、術後5年間の健康状態

⑧ 研究成果の公開

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。また、海外の国際データベース等に供出し、肺がんの進行具合を示す指標である肺癌病期分類（TNM 分類）の改定作業の基礎データとします。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、インターネットを使用しオンラインにて登録を行います。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究の計画・実施・発表に関して可能性のある利益相反はありません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	診療科	研究責任者
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 住所：〒462-8508 愛知県名古屋市北区平手町1-1-1	呼吸器外科	羽田 裕司 TEL : 052-991-8121（代表）