

全国肺癌登録合同委員会

全国肺癌登録調査:2010年肺癌手術症例に対する登録研究

研究計画書

研究代表者

吉野一郎

肺癌登録合同委員会 委員長

千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学

研究事務局

奥村 明之進

肺癌登録合同委員会 事務局長

大阪大学大学院医学系研究科 外科系臨床医学専攻

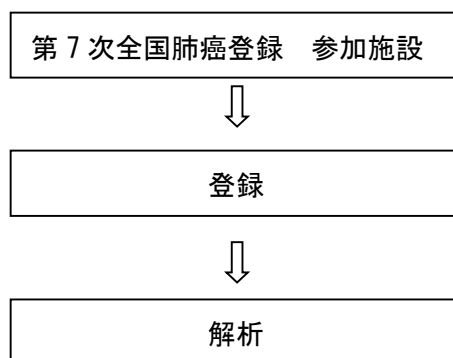
外科学講座 呼吸器外科学

目 次

1. 研究実施計画書の概要	3
2. 研究実施体制	4
3. 背景	5
4. 研究の倫理的実施	5
5. 研究の目的	6
6. 研究のデザイン	6
7. 被験者の選択, 除外基準	6
8. インフォームドコンセント	6
9. 症例の登録	6
10. 観察項目	7
11. 研究の中止(終了)基準	7
12. データの保存	7
13. 症例解析	7
14. 登録業務の公開	7
15. 登録の拒否	7
16. 研究実施に関する変更	8
17. 研究参加施設	8
18. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク	8
19. 研究機関の長への報告内容及び方法	8
20. 研究の資金源等、研究機関と研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	9
21. 研究に関する情報公開の方法	9
22. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	9

1. 研究実施計画書の概要

1-1 本研究のシエーマ



1-2 研究の種類

臨床観察研究

中央登録方式を用いた多施設共同研究

1-3 研究の目的

本研究は本邦における肺癌の統計および調査を行うことにより、肺癌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する。

1-4 被研究者の選択, 除外基準

1-4-1 選択基準

呼吸器外科専門医合同委員会認定修練施設において、2010年1月1日から2010年12月31日のあいだに、原発性肺癌に対する治療目的で行った手術のうち以下を除くすべての症例。

1-4-2 除外基準

- ・ リンパ節生検・胸膜生検などの臨床病期決定のための手術。
- ・ 経気管支鏡による腫瘍切除。
- ・ ラジオ波やその他の技術による肺切除を伴わない局所療法。
- ・ 原発性気管癌に対する手術。

1-5 症例登録

対象患者が適格基準をすべて満たした症例を、インターネットを使用しオンラインにて登録を行う。

連結可能匿名化を行うための対比表(施設内カルテ ID と肺癌登録 ID との紐付け)の管理方法は USB メモリーにて保持する。USB メモリーは各施設に肺癌登録用プログラムと対比表をインストールした USB メモリーを登録施設に送付する。この USB メモリーは鍵をかけた状態で各施設の責任の下に保存する。なお、この USB メモリーは固有のシリアルキーにて暗号化され、他の USB メモリーにコピーしたり、USB メモリーを所有している施設以外にデータが流出しても事務局から各施設に送付された USB メモリー本体がなければ復号化できない仕組みである。

2015 年末までに参加確認と USB メモリーの配布、2016 年 1 月より登録を開始する。

ファルメディコ株式会社がサーバーを管理し、データ登録集積を行い、集積された結果をデータベースとして肺癌登録合同委員会の事務局に提出する。ファルメディコ社との契約に際して、データの漏洩が無いように契約を取り交わしている。

【症例登録の連絡先】

大阪大学大学院 医学系研究科 呼吸器外科 肺癌登録合同委員会

事務局長 奥村明之進

事務局 新谷 康

haigan@thoracic.med.osaka-u.ac.jp

1-6 研究全体の期間

2016 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日

2. 研究実施体制

2-1 研究代表者

吉野 一郎

肺癌登録合同委員会 委員長

千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学

2-2 研究事務局

奥村 明之進

肺癌登録合同委員会 事務局長

大阪大学大学院 医学系研究科 外科系臨床医学専攻

外科学講座 呼吸器外科学 教授

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2(L5)

TEL :06-6879-3152

FAX :06-6879-3164

2-3 研究計画書作成委員会及びデータセンター担当者

研究計画書作成責任者

岡見 次郎

大阪府立成人病センター 呼吸器外科

データセンター担当者

奥村 明之進

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学

2-4 統計責任者

宮岡 悦良

東京理科大学 理学部 第二部数学科 教授

2-5 登録事務局

奥村 明之進

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2(L5)

TEL :06-6879-3152

FAX :06-6879-3164

2-6 研究実施医療機関

呼吸器外科専門医合同委員会認定修練施設の中で参加希望施設

2-7 効果安全性評価委員会

症例登録研究であるので特に設けない

2-8 本研究に関する問い合わせ先

奥村 明之進

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2(L5)

TEL :06-6879-3152

FAX :06-6879-3164

3. 背景

本邦における肺癌の統計および追跡調査を行うことにより、肺癌に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図ることは重要である。

日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会では、これまでに

1998年5月「肺癌登録に関する合同委員会」を設置し、症例登録を1994年の外科手術症例(全国303施設より7408例)、1999年の外科手術症例(全国386施設より13344例)、2002年の内科・外科症例(358施設より14695症例)、2004年の外科症例(256施設より11664症例)に対し行い、学会および学術論文として報告してきた。

また、当事業の症例データベースは世界肺癌学会のデータベースにも供与され、UICCによるTNM分類の改定にも貢献している。

4. 研究の倫理的実施

実施に際しては、ヘルシンキ宣言および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日制定)を遵守し、被験者の人権、福祉および安全を最大限に確保する。

4-1 被研究者のプライバシーの保護

登録患者の氏名は参加施設からデータセンターへ知らされることはない。登録患者の同定や照会は、登録時に発行されるIDを用いて行われ、患者名など、第三者が患者を識別できる情報がデータベースに登録されることはない。

4-2 登録施設 IRB の承認

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日制定)に基づき、登録施設の倫理委員会(IRB)に諮り審査を受けることとする。

5. 研究の目的

本邦における肺癌手術例の疫学調査を行うことにより、肺癌に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図る。

6. 研究のデザイン

中央登録方式を用いた臨床後ろ向き多施設共同観察研究

7. 被研究者の選択, 除外基準

7-1 選択基準

呼吸器外科専門医合同委員会認定修練施設において、2010年1月1日から2010年12月31日のあいだに、原発性肺癌に対する治療目的で行った手術のうち以下を除くすべての症例。

7-2 除外基準

- ・ リンパ節生検・胸膜生検などの臨床病期決定のための手術。
- ・ 経気管支鏡による腫瘍切除。
- ・ ラジオ波やそのほかの技術による肺切除を伴わない局所療法。
- ・ 原発性気管癌に対する手術。

8. インフォームドコンセント

本研究は人体から採取した試料を用いないことから、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」より、必ずしもインフォームド・コンセントの取得を必要としないため、当該手続きを省略する。

参加施設にて研究の目的を含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知、又は公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

通知・公開する内容は、以下を含むものとする。

- ①研究の概要
- ②研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者名
- ③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できる旨（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無い範囲に限られる旨を含む）並びにその入手・閲覧の方法
- ④個人情報の開示に係る手続き
- ⑤個人情報の利用目的の通知、個人情報の取り扱い方法
- ⑥相談窓口
- ⑦研究対象者に研究参加を拒否する権利を与える方法

9. 症例の登録

対象患者が適格基準をすべて満たした症例を、インターネットを使用しオンラインにて登録を行う。この場合通常の郵送よりセキュリティ面で安全とされるSSL通信、Digest 認証 をもって行う。また、連結可能匿名化を行うための対比表（施設内カルテ ID と肺癌登録 ID との紐付け）の管理方法はパスワードで鍵をかけた USB メモリーにて保持する。USB メモリーは各施設に肺癌登録用プログラムと対比表をインストールした USB メモリーを登録施設に送付する。

【症例登録の連絡先と受付時間】

大阪大学大学院 医学系研究科 呼吸器外科 肺癌登録合同委員会事務局

haigan@thoracic.med.osaka-u.ac.jp

10. 観察項目

別票-1に記す。

11. 研究の終了(中止)基準

通常臨床で行われる症例の登録であり特に設けない。

12. データの保存

研究実施医療機関および肺癌登録合同委員会は、症例報告書または症例データ、あるいはその写

しの取り扱いに関して、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように行う。

各施設から送付された登録資料は、登録終了後 CVS ファイルに転換し、登録事務局において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パスワードで鍵を掛け保管する。この作業終了と同時にサーバー内のデータは抹消する。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)へのデータ輸送法は郵送等とする。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、データの使用を合同登録委員会に諮り、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。

論文等の発表から10年まで、情報を保管する。

13. 解析

登録資料の解析担当者は匿名化した登録資料を用いて解析を行う。

14. 登録業務の公開

本登録は、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のホームページで登録業務を公開する。

15. 登録の拒否

全国肺癌登録業務内容を日本肺癌学会、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のホームページで業務の内容を公開し、原則登録施設のホームページにおいて全国肺癌登録業務に協力していることを公開する。各個人から本登録の拒否の意思表示があった場合は登録から除外する。

16. 研究実施に関する変更

16-1 研究実施計画書の改訂

肺癌登録合同委員会は研究の事務的事項(例:電話番号の変更等)以外の研究実施計画書の改訂の必要性を認めた場合、変更の妥当性および研究の評価への影響について、必要に応じて改訂を行う。肺癌登録合同委員会は、協議の内容、改訂の有無およびその理由などを文書にて記録し、保管する。肺癌登録合同委員会は、研究実施計画書の改訂した内容を速やかに各研究実施医療機関責任医師に連絡し、実施医療機関で定められた手続きを行う。なお研究実施体制、付録に関する変更は、研究実施計画書の改訂には該当しないこととする。

17. 研究参加施設

呼吸器外科専門医合同委員会認定修練施設の中で参加希望施設

18. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

研究対象者の負担や健康上のリスクは無い。

19. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究者等は当該研究機関のルールに則り、以下の報告を行う。

- ・ 本研究の進捗状況
- ・ 研究計画書からの逸脱
- ・ 研究終了の報告

20. 研究の資金源等、研究機関と研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究資金は 4 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）から出資されており、参加する研究機関と研究者には利益相反は無い。

21. 研究に関する情報公開の方法

本研究の概要は、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース (UMIN-CTR) に、本研究の実施に先立って登録され、公開される。また研究の進捗を適宜更新し、研究の終了についても遅延なく報告する。

22. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者から相談等があった場合は、原則、当該研究対象者の医療機関の研究者等が対応する。対応に苦慮することがある場合には、研究代表者または研究事務局に相談し、措置を講じる。