

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

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院呼吸器外科（2）では、現在2021年に外科治療を施行された肺癌の患者さんを対象として、肺癌外科治療の現状と治療成績を調査する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年6月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

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21,118人）に達しています。

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。

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

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。

3. 研究の対象者について

九州大学病院呼吸器外科（2）において 2021 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに肺癌外科治療を行った方 150 名程度対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

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。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。

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

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）

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、リンパ節郭清個数・部位、病理所見の補足、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）再発の有無・時期・部位・治療

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ます。集積されたデータはその後、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）に web システムを介して輸送され、詳しい解析が行われます。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内・准教授・吉住 朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を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）へ提供する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内・准教授・吉住 朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認

された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は日本肺癌学会、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る資金および第二外科部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 九州大学病院呼吸器外科（2）
研究責任者	九州大学病院呼吸器外科（2） 診療講師 竹中 朋祐

研究分担者	九州大学病院医療連携センター 助教 原武 直紀 九州大学病院呼吸器外科（2） 臨床助教 河野 幹寛 九州大学病院呼吸器外科（2） 医員 小野 雄生
-------	---

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①千葉大学大学院医学研院呼吸器病態外科学・教授 吉野一郎、 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 講師講師 鈴木秀海	統括・研究事 務局 研究・登録事 務局
	②京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学 教授 伊達洋至	研究責任者
	③National Clinical Database 事務局 データセン ター担当者大司敬太	データセンタ ー
	④東京理科大学 理学部 第二部数学科 教授 宮岡 悦良	統計責任者
	⑤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	情報の収集

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院呼吸器外科（2）医員 小野雄生 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466（内線 5466） 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス：ono.yuki.015@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---