

情報公開文書

作成日：2021年2月9日

Version 1.2

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36,933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。

課題名：2021年に外科治療を施行された肺癌患者のデータベース研究

参加施設：京都大学呼吸器外科（研究責任者：京都大学呼吸器外科教授 伊達洋至）および千葉大学呼吸器外科（研究責任者：千葉大学呼吸器外科教授 吉野一郎）

研究対象者：2021年1月1日から2021年12月31日までに原発性肺癌に対して切除術を受ける患者さん

取得データについて：病歴・腫瘍に関するデータ・再発の有無・生存状況等を利用させていただくことといたしました。これらのデータは通常に診療を受けていただく際に記録されるデータであり、特別に患者さんに御負担いただいて収集するものではありません。

研究期間：承認日から2029年12月31日

個人情報の保護：患者さんは匿名化され、プライバシーは保護されています。つまり、診療録からは、個人情報管理者が氏名、住所、患者ID、生年月日などの個人情報をすべて削除して匿名化したデータを作成して解析を行います。個人情報（患者情報）自体も厳重に管理します。京都大学呼吸器外科のデータは千葉大学呼吸器外科にも提供・共有されます。利用さ

せて頂くデータは匿名化した上で千葉大学に提供し解析されます。個人情報管理担当者は西川滋人(075-751-4975)です。

資金源：京都大学におきましては、呼吸器外科奨学寄附金を使用します。

利益相反：京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

倫理審査：京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施致します。

通常の診療記録から得られた資料を用いますので、同意書は頂きませんが、患者さんには、臨床データ利用の目的と趣旨をご理解いただきますようお願い申し上げます。研究計画書および研究の方法に関する資料は、ご希望があれば（他の患者さん等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限りまして）入手閲覧して頂くことができます。

このような臨床研究に対してご質問のある方（患者さんご本人もしくはご家族の方）は担当医師または当科研究責任者（京都大学呼吸器外科 伊達洋至：075-751-4975）または当科情報管理責任者（伊達洋至：075-751-4975）までお申し出ください。なお、これらのデータ利用を拒否される場合も、お申し出ください。また、病院の相談窓口として、京都大学医学部附属病院臨床研究相談窓口（電話：075-751-4748、email:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp）もご利用いただけます。