

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ
研究に対するご協力をお願い

当院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	2017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
研究機関名	肺癌登録合同委員会
情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山隆
情報の提供を行う研究機関の研究責任者（個人情報管理者）	（診療科名） 呼吸器センター（職名）准教授（氏名）大谷 真二
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2029年 12月 31日
対象となる方	2017年1月1日から2017年12月31日に肺がんと診断され当院で手術治療を受けた方患者さん
利用する試料・情報等	当院で2017年に肺がんの手術をされた患者さんに関して、診療録に記載されている情報を集め解析します。具体的には、治療を受けた施設名、患者さんの基本情報（生年月日、性別、入院日、手術日、身長、体重、併存疾患、喫煙状態など）、検査に関する情報（画像検査所見、血液検査結果、呼吸機能検査結果など）、手術情報（手術術式、手術時間、出血量、最大創長、創の数、リンパ節郭清範囲など）、病理診断情報（組織型、腫瘍径、病期分類、遺伝子変異検査結果など）、周術期情報（退院日、術後合併症、術後補助療法など）、予後情報（再発有無の状態やお亡くなりになった方の死因など）といった各種の情報を集めます。
研究の概要（目的・方法）	肺癌登録合同委員会は、肺がん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して、これまでに本邦の肺がん手術患者さんの情報を全国集計し（肺癌登録事業）、その結果を論文等で報告してきました。今回、2017年に本邦で肺がん手術を受けられた患者さんの情報を集計し、肺がん外科治療の現状と治

	療成績を調査します。本邦における肺がん研究ならびに診療の実態を把握し、肺がん外科診療の普及および進歩を促すことを目指しています。 この研究では、2017 年に本邦で肺がんに対する手術治療を受けられた方を対象として、手術後 5 年間の追跡期間を含めた臨床情報を集計し、肺がん外科治療の現状と治療成績を調査します。
個人情報の保護について	(1) 匿名化の方法及び安全管理措置 本研究で得られた個人情報、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものか分からないように加工して、厳重に管理します。データ等は、セキュリティの高いインターネット通信で肺癌合同登録委員会のデータベースに登録します。本研究のデータベース構築にはクラウドシステム（GMO クラウド）を使用し、そのデータセンターは日本国内に存在します。データ解析センターは東京理科大学内に設置し、データ解析センターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供される情報は匿名化され、対応表は、研究参加施設の責任者が保管・管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。 本研究についてご希望があれば、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ない範囲内で、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する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。 (2) 情報の提供に関する記録の作成及び保存 本研究は多施設共同研究です。研究機関への臨床情報の提供は、研究用 ID を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、各医療機関の研究責任者が保管・管理します。 (3) 外部への情報の提供 あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。 1. International Association for the Study of Lung Cancer (Scientific Affairs (13100 E. Colfax Ave., Unit 10 Aurora, Colorado 80011, USA, Office: +1 (720) 598-1941) 2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり 3. その概要：以下をご参照ください https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku 4. 提供する第三者のプライバシーポリシー： International Association for the Study of Lung Cancer プライバシーポリシー (https://www.iaslc.org/privacy-policy)

先	791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5331
---	---

【共同研究について】

この研究は、以下に記載の他の病院や研究施設と共同で行っています。

対象となる患者さんの情報等は、氏名や住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、記録媒体を主管機関である肺癌登録合同委員会に提供します。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

【研究組織】

研究代表者	(研究機関・診療科) 肺癌登録合同委員会/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 (職名) 委員長/教授 (氏名) 新谷 康
共同研究機関	(研究機関・診療科) 肺癌登録合同委員会 事務局 国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科 (氏名) 渡辺 俊一, 四倉 正也
既存試料・情報の提供のみを行う機関	全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設のうち本研究に参加する施設