

※当院では三重大学医学部附属病院呼吸器外科が行う「三重県呼吸器外科手術のレジストリー研究」に共同研究施設として参加しております。

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「三重県呼吸器外科手術のレジストリー研究」へご協力をお願い

2012年1月1日～2034年12月31日までに当科において手術を受けられた方へー

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 胸部心臓血管外科学教室 教授 高尾仁二

研究分担者：三重大学医学部附属病院 呼吸器外科 准教授 島本亮

三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 准教授 川口晃司

三重大学大学院医学系研究科 胸部心臓血管外科学教室 リサーチアソシエイト 伊藤温志

三重大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教 金田真吏

三重大学医学部附属病院 呼吸器外科 医員 伊藤大介

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教 金田真吏

1. 研究の概要

1) 研究の意義：本研究の目的は、三重県内の各医療圏における呼吸器外科手術の急性期・慢性期における治療状況、予後に関する診療実態を把握することにより、県全体および各医療圏での問題点や傾向を分析・検討することです。それによって呼吸器外科の診療における課題を明らかにし、さらに良質な医療が効率的に提供できるような体制を構築していくことに寄与できます。

2) 研究の目的：三重大学呼吸器外科および関連施設にて、手術を行った症例のデータベースを構築し、その手術成績を明らかにします。再発・予後の調査、周術期合併症、術式やアプローチ法の検討、外 NCD (National Clinical Database) の登録の簡略化を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2012年1月1日～2034年12月31日までに三重県内関連施設において、呼吸器外科で手術を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日から2034年12月31日（期間延長予定）

3) 研究方法：本研究は登録観察研究です。2012年1月1日～2034年12月31日までに三重県大学呼吸器外科の関連施設で手術を行った患者を登録し、県全体および地域ごとの患者背景、再発、予後に関する現状分析を行います。本研究では、現行の急性冠動脈疾患のレジストリー研究において構築、実用されている多施設間ネットワークである Web 登録データ集積システムを使用して行います。また現在

すべての施設で NCD 登録をしているが、その内容を包括してアップロード機能を利用することで、データ入力の重複作業がないよう行います。登録システムに関しては SSL(Secure Socket Layer)によりデータを全て暗号化することで個人データ漏洩のリスクを最小化するように配慮します。

4) 使用する試料の項目：本研究では試料を使用しません。

5) 使用する情報の項目：

下記項目などを診療録より抽出し、データベースに登録する。尚、患者 ID や郵便番号などの個人情報
は NCD 登録の際の必須項目であり、抽出の対象とします。

■患者背景情報

年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、Performance Status(PS)、喫煙歴、飲酒歴、併存症や既往歴の有無とその内容、粉塵曝露歴、アレルギーの有無とその内容、過去の手術歴とその内容、主訴、症状、郵便番号、患者 ID、原発性肺癌病変の初発・再発とその診断日、肺外の転移巣の有無、術前治療の有無とその内容（最終治療日を含む）、同時多発肺癌の有無

■検査情報

通常診療において施行された画像検査所見（胸部 X 線、CT、MRI、PET/CT、骨シンチグラフィ、超音波エコー検査）と血液検査所見（WBC、RBC、Hgb、血小板数、TP、Alb、BUN、CRE、eGFR、Na、K、Cl、AST、ALT、LDH、 γ GTP、T-Bil、D-Bil、AMY、総コレステロール、TG、CPK、CRP、APTT、PT、Fib、D ダイマー、CEA、CA19-9、ICTP、シフラ、SLX、SCC、proGRP、NSE、AFP、総 hCG、可用性 IL-2 レセプター抗体、PSA、PIVKA-II、CA125、KL-6、SP-A、SP-D）、心電図、呼吸機能検査、気管支鏡検査所見とそれらの病理診断結果および細菌培養結果

■周術期情報

術前サマリー、手術記事及び麻酔記録と術後経過記録を調査・確認する。

入院日、手術日、入院時診断、術後診断、臨床病期・TNM 分類、手術責任者、緊急手術の有無、救急搬送の有無、予定術式、術後術式、麻酔科医の関与、手術時間、コンソール時間、出血量、輸血の有無、自動縫合器使用本数、迅速診断の有無とその病理結果、診断的切除の有無とそれに使用した自動縫合器の本数、生物学的組織学的接着剤の使用の有無、超音波凝固切開装置（ベッセルシーリングシステムを含む）の使用の有無、術中損傷の有無とその部位、気管・気管支形成の有無とその術式内容、肺切除の有無、リンパ節郭清度、胸腔鏡使用の有無、開胸コンバートの有無、肺尖部や胸壁浸潤の有無、根治度、合併切除の有無とその部位、被覆材の使用の有無、洗浄胸水の検査有無、術後肺漏の有無、ドレーン挿入期間、入院時の合併症の有無とその内容、再手術の有無、退院日と転帰

■術後情報

手術検体の病理所見と病理病期・TNM 分類・遺伝子変異の有無、胸水もしくは洗浄細胞診の病理所見、30 日および 90 日での生存・合併症の有無、治療後の合併症の詳細と再手術の有無、術後補助化学療法の有無とその内容と治療期間、再発の有無とその後の治療内容と治療期間、生存の調査、死亡原因など。ただし生存の有無の確認が取れない患者には電話もしくは手紙で調査します。

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院内または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会にて審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では運営交付金または奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人

情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学大学院医学系研究科胸部心臓血管外科学教室 教授 高尾仁二
共同研究機関名・研究責任者：

三重中央医療センター 呼吸器外科 渡邊文亮
松阪市民病院 呼吸器外科 樽川智人
安城更生病院 呼吸器外科 藤永一弥
桑名市総合医療センター 呼吸器外科 天白宏典
三重県立総合医療センター 呼吸器外科 庄村心
伊勢赤十字病院 呼吸器外科 徳井俊也

<問い合わせ・連絡先>

三重大学医学系研究科 胸部心臓血管外科学教室
担当：三重大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教 金田真吏
住所：〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174
電話：059-232-1111（代表）（平日：9時30分～17時00分）