課題番号：2025-138
2025 年 8 月 5 日第 1.2 版

肺癌手術例における肺癌 TNM 分類の各因子が予後に与える影響に関する多機関共同観察研究

１． 研究の対象

2017 年から 2024 年までの期間に、国立がん研究センター中央病院呼吸器外科、または Harvard Medical School で肺癌に対し手術を実施された患者さんで、治療開始時に年齢が 20 歳以上の方が対象となります。

２． 研究目的・方法

肺癌の進行度を表す指標として TNM 病期分類が国際的に用いられています。これは、肺癌に関する国際研究機関である IASLC が内容を策定しているもので、癌の大きさや、他臓器またはリンパ節への浸潤や転移の状態などを用いて病期を分類します。TNM 分類を構成する因子には多様なものがあるため、中には、十分なデータが存在しないため詳細な解析がなされていない因子もあります。本研究は、診療録を用いて、切除を受けた肺癌の詳細な検査所見をもとに解析を行い、TNM 分類に使用される因子と予後との関連性を詳細に明らかとし、将来の TNM 分類改訂に寄与することを目指しています。

研究期間は、研究許可日から 2030 年 3 月 31 日までを予定しています。

３．研究に用いる試料・情報の種類

臨床情報・画像所見・病理所見・予後情報などを使用します。

４．試料・情報の授受

情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、電子的配信により実施します。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。データを電子メールを利用して提供する際は、添付ファイルにパスワードを設定する等のセキュリティ対策を講じます。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、外国の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研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：Harvard Medical School（米国）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. （当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください

個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

５．研究組織・研究責任者

研究機関名	所属	研究者氏名	役割
国立がん研究センター	中央病院呼吸器外科	渡辺俊一	研究代表者
	中央病院呼吸器外科	四倉正也	研究事務局
	中央病院呼吸器外科	吉田幸弘	研究事務局
	中央病院呼吸器外科	渡辺俊一	情報収集
	中央病院呼吸器外科	春木朋広	情報収集
	中央病院呼吸器外科	竹村千尋	情報収集
	中央病院病理診断科	谷田部恭	病理診断
	中央病院病理診断科	加島淳平	病理診断
	中央病院病理診断科	岸川さつき	病理診断
	中央病院放射線診断科	渡辺裕一	画像診断
	中央病院医療情報部	向井まさみ	情報収集
Harvard medical school	Thoracic Surgery	Paula A. Ugalde	研究責任者
	Thoracic Surgery	Carla Vega	情報収集
	Thoracic Surgery	Stephanie Korle（Senior Research Manager）	データ解析

６．お問い合わせ等

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方に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出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局:
国立がん研究センター中央病院呼吸器外科　医長　吉田幸弘
〒104-0045　東京都中央区築地 5-1-1
TEL:03-3542-2511