課題番号:2025-186

作成日: 2025 年 8 月 4 日第 1.0 版

2025年9月5日 第1.1版

2025年9月22日第1.2版

2025年9月26日第1.3版

前向き臨床研究データを利用した院内がん登録における発見経緯情報の精度に関する調査研究

1. 研究の対象

2020年9月1日から2021年11月30日に、国立がん研究センター中央病院で、「大腸癌の発見経緯と臨床病理学的特徴に関する多施設共同前向き調査研究」(略称:C-DETECT STUDY) (当院研究課題番号:2020-252)の調査対象となった方

2. 研究目的 方法

研究目的:本研究は、既に解析を終了している前向き研究に登録された、大腸癌に罹患された 方々を対象に、研究で収集された大腸がん発見経緯と、院内がん登録における発見経緯情報に、 どの程度違いがあるかを調査し、がん登録情報収集の課題と信頼性の向上に資する方策を明らか にするために行います。

研究方法:本研究は、C-DETECT STUDY 解析対象の方々のうち、国立がん研究センター中央病院で登録された方々の情報を二次利用し、院内がん登録情報と照合させる調査研究です。

研究実施期間:研究許可日から 2026 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:診療録に保存された紹介状、発見経緯を含む病歴、治療歴等本研究は C-DETECT STUDY で収集した情報を二次利用する研究のため、研究用番号はその研究用番号を利用します。研究用番号と個人識別情報(氏名など)を結ぶ対応表は、C-DETECT STUDY のデータを基に管理します。

4. 試料・情報の授受

本研究で用いた試料・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(試料・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

(研究責任者)

国立がん研究センター中央病院 検診センター 部門長

国立がん研究センターがん対策研究所 検診開発研究部 部長

氏名: 小林 望 役割:研究の統括

(研究事務局)

国立がん研究センター中央病院 検診センター 医師

国立がん研究センターがん対策研究所 検診開発研究部 研究員

氏名: 今野 真己

役割:研究立案、データ・進捗管理

(分担研究者)

(1) 国立がん研究センター中央病院 内視鏡科/検診センター 医長国立がん研究センターがん対策研究所 検診開発研究部 研究員 関口 正宇

役割:研究立案、データ収集

(2) 国立がん研究センター中央病院 検診センター 医師

国立がん研究センターがん対策研究所 検診開発研究部 研究員 久田 泉

役割:研究立案

(3) 国立がん研究センターがん対策研究所 がん登録センター長 松田 智大

役割:研究立案

(4) 国立がん研究センターがん対策研究所 がん登録センター 中央登録室長 中林 愛恵

役割:研究立案

(5) 国立がん研究センター中央病院 検診センター 客員研究員

東邦大学医学部医学科 消化器内科 教授 松田 尚久

役割:研究立案

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:

国立がん研究センター中央病院 検診センター

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL: 03-3542-2511 (代表)

研究代表者:小林 望