

IASLC staging project による胸部腫瘍の TNM 病期分類改訂のための多施設共同観察研究

1. 研究の対象

- ・肺癌：2020 年 1 月～2027 年 12 月に当院で診断された患者さん
- ・胸膜中皮腫：2022 年 1 月～2029 年 12 月に当院で診断された患者さん
- ※治療内容(手術・薬物・放射線治療などの別)を問いません

2. 研究目的・方法

悪性腫瘍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、胸部腫瘍に関しては、国際研究機関である International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) が内容を策定しており、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。世界中から肺癌や胸膜中皮腫の患者さんのデータを集めて解析を行い、TNM 病期分類はおよそ 7 年ごとに改訂されています。当院は、上記 1. に記載した対象患者さんのデータを IASLC に供出し、より精度の高い TNM 病期分類への将来的な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 2037 年 12 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・治療情報・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、データを REDCap ベースの EDC (Electronic Data Capture) に直接入力します。大規模レジストリ等の例外的な一括提出は SFTP で安全に実施します。各データにランダムコードを付与し、コード対応表は院内で厳格保管し外部不提供とします。

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：International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) (米国)、University of Padova, UBEP (イタリア/EU)
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>

監査や査読のため、国内外の第三者が診療録や研究データ等を閲覧する可能性があります、守秘義務の下で取り扱われます。収集データの解析は**University of Padova (UBEP)**の解析チームが実施します。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 | 中央病院病理診断科 | 谷田部恭 | 研究責任者 |
| | 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 | 渡辺俊一 | 情報収集 |
| | 中央病院呼吸器外科 | 吉田幸弘 | 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 |
| | 中央病院呼吸器外科 | 岡直幸 | 情報収集 |
| | 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 |
| | 中央病院呼吸器内科 | 後藤悌 | 情報収集 |
| | 中央病院呼吸器内科 | 堀之内秀仁 | 情報収集 |
| | 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 |
| IASLC | SPFG | Valerie Rusch | 研究代表者 |
| | SPFG | Raymond Osarogiagbon | SPFG 運営 |
| | SPFG | Young Tae Kim | SPFG 運営 |
| | SPFG | Jarushka Naidoo | SPFG 運営 |
| | SPFG | Isabelle Opitz | SPFG 運営 |
| | SPFG | Meinoshin Okumura | SPFG 運営 |
| | Chief Executive Officer | Karen Kelly | SPFG 運営 |
| | Chief Science Officer | Jennifer King | SPFG 運営 |
| University of Padova | Unit of Biostatistics, Epidemiology and Public Health | Dario Gregori | 統計解析 |

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：

研究責任者：

国立がん研究センター中央病院 病理診断科 科長 谷田部恭

研究事務局：

国立がん研究センター中央病院呼吸器外科 医員 四倉正也

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511