

～下記の研究を行います～

『2021 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：肺癌登録合同委員会 第 11 次事業』

【研究の主宰機関】肺癌登録合同委員会 事務局 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学

【研究代表者】吉野一郎 肺癌登録合同委員会 事務局長 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 教授

【研究の目的】肺がんは肺に発生する悪性腫瘍で、喫煙や大気汚染がその発生に関与しています。肺がん患者数は増加傾向にあり、我が国では 2014 年には約 11 万 3 千人（男性 77,617 人、女性 36,933 人）が新たに診断されていると推定されています。一方、肺がんによる死亡者数も増加傾向にあり、2017 年には約 7 万 4 千人（男性 53,002 人、女性 21,118 人）に達しています。

肺がんを確実に早く治療するには、早期発見と根治手術が最も確実な治療法とされており、全ての肺がん患者さんの約 50%が手術を受けています。肺がんの病状によっては、手術前に放射線療法や化学療法またはその組み合わせ治療を受けたり、手術後に化学療法や放射線療法を受けたりする場合があります。そして手術を受けた約半数の患者さんは、手術時に見つからなかった場所のがんが手術後に発見される事があり、さらに治療を要する場合があります。以上のように肺がんの手術治療を受ける患者さんは、病状や全身状態によって多彩な経過をたどることになります。肺がんの治療成績は年々向上していますが、患者数は未だ増加傾向にあるため、今後さらに新しい検査、手術技術や薬物など、診断や治療方法の開発が必要です。そのためにも、約 7000 人規模の全国的な多施設共同研究が必要と考えられます。

この研究を行う肺癌登録合同委員会は、日本呼吸器外科学会、日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会が共同で運営している組織で、5 年ごとに我が国で肺がんの外科治療を受けた患者さんの情報を集め、治療状況を調査しています。このようなデータを調べることで、肺がん治療成績の向上に貢献するとともに、世界共通の評価基準を作ることに協力してきました。

今回は、2021 年に手術を受けた患者さんの情報を集めて分析します。また、国際的なデータベースに協力し、肺がん診療の世界基準の構築に貢献いたします。

【研究の期間】研究許可日～2029 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

当院呼吸器外科にて原発性肺悪性腫瘍（肺がん）の外科治療を受ける患者さんで、以下の条件に当てはまる方

1) 20 歳以上の患者さん

- 2) 2021年1月1日から2021年12月31日に外科治療を受ける患者さん
- 3) 診断目的の手術は除く
- 4) 結果として試験開胸となった患者さんを含む
- 5) 最終病理で原発性悪性腫瘍と診断されなかった患者さんも含む

●利用する試料・情報の種類

試料：無し

情報：

通常NCD^{注)}に登録する情報（一次情報）

項目	内容
患者基本情報	生年月日、性別、登録の可否
入院情報	入院日、救急搬送の有無、居住地の郵便番号、入院時の診断名
手術前情報	緊急手術の有無、手術年月日、原発性悪性腫瘍手術、身長、体重、BMI 全身状態、呼吸機能検査の結果、術前並存症、喫煙指数、禁煙期間
肺癌に関する情報	がんの大きさと深さ、組織型、病期、画像、病理等、同時多発肺癌の有無
周術期治療情報	手術前導入療法、補助化学療法等
手術情報	術式、アプローチ法、手術時間 主な肺切除部位（右肺、左肺、気管・気管支のみ） 手術責任者、同時手術の有無と術式、麻酔科医の関与の有無 画像支援システムの使用状況、生物組織学的接着剤の使用状況 超音波凝固切開装置の使用状況、体外循環の使用状況 術中合併症、手術関連合併症等 出血量、傷の大きさ（cm）、肺尖部胸壁浸潤（有無）、リンパ節郭清状況 開胸時洗浄胸水細胞診施行の有無、根治度、合併切除の有無 術中洗浄細胞診（陰性、妖精、判定不能）、術中輸血の有無、術中損傷の有無
術後経過情報	合併症、再手術の有無、術後30日以内の再入院の有無 退院日、退院時の状態 30日目、90日目の健康状態

注) ナショナルクリニカルデータベース（NCD）というシステム

今回の研究で追加する情報（二次情報）

項目	内容
入院情報	発見契機、抗凝固薬/抗血小板薬/術前ヘパリン投与の有無 5年以内の悪性腫瘍の有無・がん種
手術前情報	腫瘍マーカー、血液検査、肺拡散能（DLCO'）、血清KL-6値 間質性肺炎の詳細、間質性肺炎の急性増悪の有無 術前ステロイド投与の有無、CT画像情報
詳細な手術・周術期情報	周術期使用薬、術前併存症の補足、術前導入療法の補足 同時多発肺癌の補足、術式の補足、リンパ節郭清個数・部位 胸腔ドレーン抜去日、術後合併症の補足
病理情報	病理情報の補足

がん遺伝子・免疫情報	遺伝子異常、PDL-1 発現率等
術後経過情報	再発の有無と時期・部位、再発時治療、他がん等 手術後 5 年間の健康状態

●外部への情報等の提供およびデータの保管、利用および廃棄について

各施設から NCD システム上に入力されたデータは、胸部腫瘍データベースとして集積され、NCD サーバー上で保管されます。NCD に集積されたデータは、研究事務局が定めるデータ解析センター（東京理科大学理学部数学科）へ送られ解析されます。その際情報の輸送は、物理的手段あるいは最新の安全措置がされた web システムを介して行います。データ解析センターでは、外部と接続されていないパーソナルコンピュータにデータを入力し保管します。

解析されたデータは、今回の研究に参加を希望する全国の大学医学部附属病院、および地域の基幹施設で、論文作成等に利用されます。論文等の発表から 10 年まで、各施設から送付された登録資料を保管します。

本研究で構築され匿名化されたデータベース（上記の項目）を、海外の国際的学術団体である 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) に供出し、肺がんの進行具合を示す指標である TNM 分類の改定作業の基礎データとします。データはウェブ環境に接続されていないコンピュータ上で厳重に 10 年間管理され、その後破棄されます。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

研究実施機関：千葉大学医学部附属病院・呼吸器外科、研究代表者：吉野一郎

研究責任者：伊達洋至

肺癌登録合同委員会 委員長

京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学 教授

②既存の情報等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で参加を希望する施設

https://haigan-touroku.jp/login/facilities_list.php

（国立病院機構大阪医療センターは②に該当し、責任者は呼吸器外科・高見康二）

【研究の資金源】

研究資金は 5 つの学会（日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会）から出資されています。

【利益相反】

参加する研究機関と研究者には利益相反は無い。

臨床研究における利益相反（COI (シオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
呼吸器外科 科長 高見康二

研究代表者

肺癌登録合同委員会 事務局長
千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学
教授 吉野一郎