

～下記の研究を行います～

『原発不明がんに対する診療実態に関する研究』

【研究の主宰機関】 国立がん研究センター がん対策研究所 医療政策部

【研究代表者】 東 尚弘

【研究の目的】 原発不明がん患者さんに対するがん診療実態の解明、および実施されてきた治療内容（化学療法や放射線療法など）の有効性を評価することを目的としています。

【研究の期間】 研究許可日～2027年8月12日まで

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2012年10月1日以降に当院を受診し、院内がん登録で原発不明がんと登録された方。

●利用する試料・情報の種類

試料：なし。

情報：診療録から以下の情報を収集します。

性別、生年月日、がんの診断年月日、施設名、入退院年月日、診療明細、最終生存確認年月日、生存の有無、併存症などの基礎状態情報、 受けた医療の内容、検査結果の数値等。

【情報等収集開始日】 2024年6月24日

●外部への情報等の提供

院内がん登録の専用番号と個別の患者氏名など個人識別情報との対応表は、データ提供施設で管理されており、研究組織において触れることはありません。各病院に問い合わせる内容に氏名や住所などの個人情報を含みません。収集されたデータは国立がん研究センターの高セキュリティ領域に保存され、研究責任者により個別のアクセス権を付与された 者のみがアクセスできる状態で保管されます。

個票データの外部機関への提供は行いません。外部への成果の公表は、学会・論文発表あるいは公開の報告書といった形で行われ、がん対策の充実あるいは医療の質の向上を目的とした学術研究に活用されます。報告に際しては、常に集団を記述する数値データのための報告とし、個人が特定される可能性のある個別データの報告・公表は一切行わず、かつ特定の個人が発表成果から特定できないように十分に配慮されます。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村 泰志

国立研究開発法人国立がん研究センター がん対策研究所所長 中釜 斉

●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

研究責任者：国立がん研究センター がん対策研究所 医療政策部 東 尚弘

研究事務局：国立がん研究センター がん対策研究所 医療政策部 石井 太祐

研究協力者：国立がん研究センター がん対策研究所 医療政策部 渡邊 ともね

同

市瀬 雄一

同	力武 諒子
同	山元 遥子
同	新野 真理子
同	塚田 庸一郎

②既存の情報等の提供のみを行う機関

全国のがん診療連携拠点病院、地域がん診療病院、その他、都道府県の推薦を受けて院内がん登録を国立がん研究センターがん登録センターへ提出している施設のうち、「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究」に参加している施設。

【研究の資金源】

国立がん研究センター研究開発費「施設をベースとしたがん登録情報の収集から活用・情報発信までの効果と効率の最大化モデル構築のための研究（研究代表者：塚田 庸一郎）。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：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機関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、他の患者さん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、研究対象としないので、情報等収集開始予定日以降でも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。
- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

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：

施設名 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 2-1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

がんセンター がん登録室長、総合診療科・医師
間島 行則

研究代表者：

施設名 国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部
東 尚弘