

【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター呼吸器外科では

「NCD を用いた本邦における悪性胸膜中皮腫に対する根治術の有用性および予後予測因子の検討：肺癌登録合同委員会第 12 次事業」という多施設共同の臨床研究に参加しております。

この研究は、悪性胸膜中皮腫に対する手術の長期予後を多施設共同観察研究において明らかにします。大規模な調査を行うことで悪性胸膜中皮腫に対する治療についての新しいエビデンスが得られることが期待されます。

そのため、対象調査期間中に悪性胸膜中皮腫に対して根治目的に手術を受けられた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日まで

対象調査期間（手術施行日）：2014 年 1 月 1 日 ～ 2019 年 12 月 31 日まで

- ② カルテより以下の情報を収集し、全国のデータベース（National Clinical Database; NCD）に登録し、長期予後や予後因子を解析します。

一次情報（すでに NCD に登録済みのもの；臨床情報、手術内容、短期術後成績等）に加えて新たに二次情報として悪性胸膜中皮腫に特化した臨床情報、病理所見、長期術後成績、治療内容等を NCD に入力、登録します。

本研究は肺癌登録合同委員会という胸部悪性腫瘍に関わる諸学会によって運営されており、全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設が参加し、各施設より患者情報を収集し解析を行います。

- ③ 外部への情報の提供

全国のデータベース（National Clinical Database; NCD）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

- ④ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

- ⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

- ⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

- ⑦ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

- ⑧ この調査研究は、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）から出資され行われます。なお、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

⑨ 研究組織

肺癌登録合同委員会および全国の大学医学部附属病院・地域の基幹施設

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。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 呼吸器外科

研究責任者：高坂 貴行

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)

【研究代表者】

肺癌登録合同委員会 研究代表者

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 伊達洋至

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 担当者：鈴木秀海

〔電話〕 043-222-7171