

課題名	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
承認番号	2021-16 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 呼吸器外科 氏名 下山 武彦
研究期間	(西暦) 2021年 8月 ~ (西暦) 2029年 12月
研究の意義・目的	<p>肺癌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、全ての肺癌患者さんの約50%が手術を受けています。肺癌の病状によっては、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。</p> <p>以上のように肺癌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。肺癌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のデータベース構築が必要と考えられます。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>従来、肺癌の手術を受ける方は、ナショナルクリニカルデータベース (NCD) というシステムに手術情報、診療記録、臨床検査データ、診断用画像情報、病理組織情報を登録しています。それに加え、本研究では、術後経過中に観察された再発や手術以外の治療、健康状態などについても登録し、解析します。なお、本研究は、通常の臨床において診療記録に記載されている情報のみを用いて行う観察研究ですので、患者さんに本研究のために特別な検査や処置をお願いすることはありません。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。</p>
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	<p>適格基準を満たした症例を、NCDのウェブサイトにてオンラインにて登録を行います。患者情報・周術期・病理情報などの一次情報は、2022年4月11日までに入力を完了し、以降は修正できません。2027年3月31日までに、追加の患者情報、周術期・病理情報、および2026年12月31日までの再発・予後情報等を入力します(二次情報)。</p> <p>本研究では、NCDが有する患者情報、手術および周術期情報のデータベースを元に、再発、予後情報を追加入力することで、肺癌における外科療法の現状を解析し、さらに国際肺学会 (International Association for the Study of Lung Cancer、本部はアメリカ合衆国コロラド州デンバー) が有する国際データベースに拠出してTNM分類の改定にも貢献します。</p>
利用又は提供する 試料・情報の項目	<p>一次情報： 生年月日、性別、登録拒否申請 (有無・年月日)、入院日、救急搬送 (有無)、患者居住地の郵便番号等、患者居住地の郵便番号等、入院時診断 (ICD10) (1~7)、診断名補足、緊急手術 (有無)、手術日 (西暦 年 月 日)、呼吸器外科手術分類 (原発性悪性腫瘍手術)、身長、体重、BMI、PS (0、1、2、3、4、不明)、スパイロメトリー検査、術前併存症、喫煙指数、禁煙期間、術前導</p>

	<p>入療法、同時多発肺癌（有無）、すりガラス部分を含む病変径（cm）、充実部分径（cm）、c-T因子、cN因子、cM因子、c-Stage、術式、手術責任者、同時手術の有無と術式、麻酔科医の関与（有無）、画像支援システムの仕様（有無）、手術時間、出血量、生物組織学的接着剤の仕様（有無）、超音波凝固切開装置の仕様（有無）、体外循環の仕様（有無）、術中輸血（有無）、術中損傷（有無）、主たる肺切除部位（右肺、左肺、気管・気管支のみ）、術式、アプローチ法、最大創（cm）、肺尖部胸壁浸潤（有無）、リンパ節郭清、開胸時洗浄胸水細胞診（施行の有無）、根治度、合併切除（有無）、組織型、肺胞置換型を含む病変径（cm）、浸潤径（cm）、p-T因子、p-N因子、p-M因子、p-Stage、術中洗浄細胞診（陰性、妖精、判定不能）、再手術（有無）、再入院（術後30日以内）（有無）、退院日、退院種別（退院、転院）、退院時転機（生存、死亡）、30日転機（生存、死亡）、90日転機（生存、死亡）、在院死</p> <p>二次情報： 発見契機、腫瘍マーカー、血液検査、肺拡散能（DLCO'）、血清KL-6値、抗凝固薬/抗血小板薬/術前ヘパリン投与の有無、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、周術期使用薬、術前併存症の補足、5年以内の悪性腫瘍の有無・がん種、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、病理所見の補足、胸腔ドレーン抜去日、術後合併症の補足、予後（最終確認日、最終確認時の予後、死因、）再発の有無・時期・部位・治療</p>
<p>試料・情報を 利用する者の範囲</p>	<p>横浜市立みなと赤十字病院 呼吸器外科 下山 武彦 肺癌登録合同委員会</p>
<p>試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)</p>	<p>横浜市立みなと赤十字病院 呼吸器外科 下山 武彦 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 吉野 一郎</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 呼吸器外科 氏名 下山 武彦 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>