

倫理審査申請書

【新規・変更】

兵庫医科大学倫理審査委員会 委員長 殿

倫理審査委員会規程第10条の規定に基づき、下記のとおり申請します。

所 属	呼吸器外科学	職 名	教授
研究責任者 氏 名	長谷川 誠紀		
研究課題名	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		
実施期間	許可日 から 2025年3月31日 まで		
実施場所	呼吸器外科学教室		
バンク等への試料 ・情報提供のみ	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
研究の概要 (200字程度)	本邦で2014年から2019年に外科治療を受けた悪性胸膜中皮腫症例の患者情報、疾患情報、予後情報のデータベースを構築し、悪性胸膜中皮腫外科治療の現状と長期予後を含めた治療成績と予後規定因子を調査する。		
研究の種類	<input type="checkbox"/> 介入研究 <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 (<input type="checkbox"/> 侵襲を伴う <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない)		
	<input type="checkbox"/> 前向き <input type="checkbox"/> 後向き <input checked="" type="checkbox"/> 前向き・後向き		
	<input type="checkbox"/> 単独研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 (代表機関: 肺癌登録合同委員会) 審査: <input type="checkbox"/> 承認済 <input checked="" type="checkbox"/> 未承認		
添付書類	<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書・同意撤回書 <input checked="" type="checkbox"/> 情報公開文 <input type="checkbox"/> 代表機関承認結果通知書・研究計画書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (研究計画書)		
本研究と他の研究機関・企業との関わり	<input type="checkbox"/> ①本研究に団体・企業等は関与しない <input type="checkbox"/> ②共同研究として実施 (相手先:) <input type="checkbox"/> ③受託研究として実施 (相手先:) <input checked="" type="checkbox"/> ④その他 (“肺癌登録合同委員会の事業として行う、全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設から患者情報を収集する)		
利益相反申告書	<input checked="" type="checkbox"/> 提出済		

※事務局記入欄

委員会開催年月日	年 月 日 ()	整理番号	
提出資料 確認	<input type="checkbox"/> 共同研究契約書(写)提出 <input type="checkbox"/> 受託研究契約書(写)提出 <input type="checkbox"/> jRCT等登録 <input type="checkbox"/> その他 ()		

研究組織

【ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理申請】

【新規・変更】

①研究課題		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				
② 研 究 組 織	氏名	所属	職名	担当の分野	研修受講	
	研究者	長谷川 誠紀	呼吸器外科学	教授	研究の統括	■受講済 (2021年6月21日)
	実務責任者	橋本 昌樹	呼吸器外科学	講師	研究の計画および遂行、データ集積、入力	■受講済 (2021年4月14日)
	分担者	近藤 展行	呼吸器外科学	講師	データ入力	■受講済 (2021年4月2日)

実施計画書

【□ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理申請】

【■新規・□変更】

(様式①) ※①～⑭は必須項目 ⑮～⑳は、該当するものをチェックし必要事項を記入※

①研究課題	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
②研究の実施体制: 研究における役割、責任について明記。共同研究については学外機関名を明記して説明すること	
<p>本事業は肺癌登録合同委員会の事業ではあるが、実務においては本学が担うこととなっており、本学において研究開始が承認され次第、本研究の遂行が開始となる。</p> <p>本学における本事業の実務責任者の橋本昌樹と研究管理責任者・研究分担者の近藤展行がデータの収集や入力を行い、研究責任者の長谷川誠紀が研究の総括を行う。</p> <p>本学研究では、本学を初め全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設から患者情報を収集し、収集したデータはNCDおよび肺癌合同登録委員会へ提供される。</p> <p>本事業の研究代表者および研究責任者、研究事務局は以下の通りである 研究代表者: 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) 研究責任者: 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) 研究事務局: 鈴木秀海 (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)</p> <p>収集されたデータは、一般社団法人National Clinical Database (NCD)の運営するウェブサイト上の手術症例データベースより入力し、その管理や解析はNCDが行う。</p>	
③研究の実施目的及び意義: 何を、どこまで明らかにしようとしているのか具体的に記入	
<p>(目的・意義)</p> <p>(目的) 本邦で2014年から2019年に外科治療を受けた悪性胸膜中皮腫症例の患者情報、疾患情報、予後情報のデータベースを構築し、悪性胸膜中皮腫外科治療の現状と長期予後を含めた治療成績と予後規定因子を調査する。</p> <p>(意義) 悪性胸膜中皮腫に対する治療戦略について新たなエビデンスが構築され、最適な治療選択を確立する上で重要な情報が得られることが期待される。</p>	
④研究の実施方法及び期間: 目的を達成するための方法を具体的に記入	
期間	許可日 から 2025年3月31日まで
方法	<p>(研究の方法・手順)</p> <p>2014年1月1日から2019年12月31日までの間に悪性胸膜中皮腫に対して根治術を施行した施設の中で、本研究への参加を希望した施設において、肺癌登録合同委員会の承認を受け施設登録を行う。 当該施設において該当症例についての臨床情報をNational Clinical Database (NCD) のウェブサイトより入力する。NCDにてデータ解析を施行する。 NCDとは手術を受けた患者の臨床情報の巨大なデータベースであり2011年に運用が開始となった。本邦において行われる外科手術の95%が網羅されている。</p> <p>収集するデータは以下の通りである。 一次情報: (すでに入力済み) 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(胸膜腫瘍)、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、術前導入療法、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)、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: (本事業におけるの追加収集項目; 2022年4月30日時点での情報) 手術目的、石綿曝露歴、肺拡散能(DLCO')、血液検査、術前胸膜癒着療法の有無と日時、使用した薬剤、術前導入療法、生検部への放射線治療の有無、主病巣の罹患部位、術前診断方法、術前病理情報、術前細胞診情報、治療前病期情報(c-T、c-N、c-Mおよびそれぞれの詳細)、治療前画像情報(FDG-PET</p>

の施行の有無と施行していた際のFDG-PET_SUVmax、治療前胸膜肥厚長)、術前治療方法の詳細(内容、施行コース数、効果判定)術前治療後の病期情報(yc-T、yc-N、yc-M)と術前治療後の画像情報(FDG-PETの施行の有無と施行していた際のFDG-PET_SUVmax、治療前胸膜肥厚長)、手術情報(当初企画した術式、施行された術式、MCR達成の有無、合併切除再建の有無(横隔膜、心膜、胸壁)、リンパ節採取の有無と部位、個数、術中補助療法の有無とその詳細、術後早期(術後1-30病日)および晩期(術後31-90日)合併症の有無と詳細、術後補助療法の有無と詳細、集学的治療完遂の有無、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、再発後の治療

(統計解析の方法)

予後についての解析はkaplan-meier法で、予後因子についてはCox比例ハザードモデルを用いて解析を行う。また2群間での比較はFisherの正確度判定を用いて行う。

(主要評価項目・副次的評価項目及び評価方法)

主要評価項目:本邦において悪性胸膜中皮腫に対して根治術を受けた症例の長期予後の解明
副次評価項目:本邦において悪性胸膜中皮腫に対して根治術を受けた症例の予後因子の同定

医薬品または医療機器の使用 該当なし 該当あり (以下に記入)

使用する医薬品又は医療機器名	製造・販売会社名	研究対象における承認状況

⑤研究対象者の選定方針

(適格基準)

我が国のNCDを利用している病院・施設で参加を希望する施設のなかで、本研究に参加する施設において2014年1月1日から2019年12月31日に悪性胸膜中皮腫に対して外科治療を施行されたNCDに登録されている症例を対象とする。

(設定根拠)

悪性胸膜中皮腫に対して治療目的に手術を受けた患者で、NCDに登録済みの患者

(除外基準)

診断目的や緩和目的に手術を受けた患者、および本研究へ参加に拒否を示した患者は除外する。

(設定根拠)

治療効果を検討するため、診断目的の患者は手術内容が異なってくるため除外する。

(予定症例数) 本学170例 / (多施設の場合) 全体966例

(設定根拠)

本学での実数、本邦では150件/年されているため

⑥研究の科学的合理性の根拠 (引用文献等 (3編程度) タイトル、根拠とする内容を日本語で説明)

Japanese Current Status of Curative-Intent Surgery for Malignant Pleural Mesothelioma
Ann Thorac Surg . 2021 Apr 27;S0003-4975(21)00754-2. doi: 10.1016/j.athoracsur.2021.04.042.
Online ahead of print.

2014年~2017年に本邦で行われた悪性胸膜中皮腫に対する手術の短期成績をNCDより抽出しまとめたもの。

Surgical Risk and Survival Associated With Less Invasive Surgery for Malignant Pleural Mesothelioma. Semin Thorac Cardiovasc Surg Summer 2019;31(2):301-309.

悪性胸膜中皮腫の術式毎の予後について解析

⑦インフォームド・コンセントを受ける手続き等

説明文書を用いて説明し、文書にて同意

情報公開文を用いてホームページなどで公開し、研究対象者が参加を拒否できる機会を設ける

その他

(説明・理由)

外科手術の全てはオプトアウト形式で登録の拒否がなければNCDに登録されることとなっており、その一環であるためオプトアウト方式で対応する。

(試料・情報の提供に関する記録を作成及び保管する方法)

・以下の2項目について試料・情報の提供の記録を作成する。「別に作成する書類による代用」として「実施計画書」に必要事項を記載の上保管する。保管方法については、実施計画書⑩に記載に従う。

- 1) 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等；実施計画書②に記載
- 2) 試料・情報の項目；実施計画書④に記載

⑧個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

匿名化しない 匿名化（特定の個人を識別不可）

匿名化（特定の個人を識別可：対応表保有 する しない）

(匿名化の時期及び方法等)

NCDのウェブサイトへ一次情報を登録する際に、参加登録を行うが、この際に入力する事項として患者IDおよび生年月日、性別を入力する。入力する際にこれら患者ID、生年月日、性別と対応する氏名を記載した対応表を作成し、医局研究室内の鍵のかかる戸棚内に保管する。

(安全管理措置)

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。試料・情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などの情報が院外に漏れないよう十分配慮する。

⑨研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策（該当ありの場合、項目に詳細を記載）

該当あり

(利益)
(負担)
(リスク)
(対策)

該当なし

⑩試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

(保管方法)

各施設からNCDシステム上へ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る。NCDにおいてデータ解析を行い、その際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する。論文作成等には、データの使用をNCD事務局に諮り、肺癌合同登録委員会委員長が許可する。委員長の許可が無い場合はいかなる場合もデータの使用を許可しない。なお、データ解析センター等、解析用データセットを扱う者はNCDと個別に契約を結びデータ利用者として管理される。データ利用者以外は解析用データセットを扱うことは許容せず、データ利用者についてはデータ利用目的以外での使用およびデータ利用が許可されたもの以外へ提供してはならない。なお、提供されるデータは個人情報等を削除または個人を同定することができない形に処理されたものとする。なお本学で得られた情報は医局研究室内のスタンドアロン型のPC内にパスワードをつけて保管する。

(保管期間)

提供されるデータは個人情報等を削除または個人を同定することができない形に処理されたものとする。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する。なお本学で収集した情報や対応表等、本学でも当該成果発表後10年間保管する。

(廃棄方法)

保存期間後は、電子データは消去し、その他については廃棄する。

⑪研究機関の長への報告内容及び方法

研究の進捗状況については、学長へ年1回「研究実施状況報告書」によって、研究の期間が満了したときまたは研究を中止したときについては、すみやかに「研究終了（中止）報告書」によって書面で報告する。

⑫研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(資金源および資金提供先との関係)

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）から出資されている。参加する研究機関と研究者には利益相反は無い。

(利益相反)

個人：参加する研究機関と研究者には利益相反は無い。

機関：参加する研究機関と研究者には利益相反は無い。

⑬研究に関する情報公開の方法

データベース名： / 登録番号：

■研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表する

公表しない

その他

⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）

(相談窓口連絡先)

所属・役職・氏名 呼吸器外科 講師 近藤展行
：

連絡先 [電話] (平日9～17時) 0798-45-6885 (上記時間以外) 0798-45-6111 病院
ホームページにおいても掲載を行う。

⑮代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続（代諾者等の選定方針並びに同意に関する事項を含む）

該当する (代諾者の選定方針)

■該当しない

⑯インフォームド・アセントを得る場合の手続

該当する

■該当しない

⑰インフォームド・コンセントを得ない研究を実施しようとする場合に倫理指針第8の8の規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当する

■該当しない

⑱研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合の具体的な内容

該当する (経済的負担)
 あり (内容)

なし

(謝礼)

あり (内容)

なし

■該当しない

⑱ 侵襲を伴う（軽微な侵襲を除く）研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応	
<input type="checkbox"/> 該当する	(該当する場合は内容を記載)
<input checked="" type="checkbox"/> 該当しない	
⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	
<input checked="" type="checkbox"/> 該当しない	
<input type="checkbox"/> 補償なし	
<input type="checkbox"/> 臨床研究保険に加入（予定）（契約書の写しまたは見積書を添付）	
<input type="checkbox"/> その他	
㉑ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究であるか。伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	
<input type="checkbox"/> 伴う	(対応の内容)
<input checked="" type="checkbox"/> 伴わない	
㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性があるか。 ある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱	
<input type="checkbox"/> あり	(研究結果の取扱い)
<input checked="" type="checkbox"/> なし	
㉓ 研究に関する業務の一部を委託するか。する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法	
<input type="checkbox"/> 委託する	(内容)
	(委託先)
	(監督方法)
<input checked="" type="checkbox"/> 委託しない	
㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性があるか。 可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	
<input type="checkbox"/> 可能性あり	(可能性がある場合の想定される内容)
<input checked="" type="checkbox"/> 可能性なし	
㉕ モニタリング及び監査を実施する場合、その実施体制及び実施手順	
1. モニタリング	
<input type="checkbox"/> 実施する	(実施体制・手順) 手順書を添付の場合はその旨を記入
<input checked="" type="checkbox"/> 実施しない	
2. 監査	
<input type="checkbox"/> 実施する	(実施体制・手順) 手順書を添付の場合はその旨を記入
<input checked="" type="checkbox"/> 実施しない	

倫理審査結果通知書

所 属 呼吸器外科学
研究責任者 教授 長谷川 誠紀 殿

兵庫医科大学 倫理審査委員会
委員長 廣瀬 宗孝

受付番号(管理番号) 第 3954号 (202202-004)

研究課題名 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

さきに申請のあった上記研究課題について「兵庫医科大学 倫理審査委員会規程」第7条の規定に基づく迅速審査で下記のとおり判定しましたので、同規程第10条第2項の規定に基づき通知します。

判定	承認
理由又は勧告	

2021年12月23日

研究実施許可書

所 属 呼吸器外科学
研究責任者 教授 長谷川 誠紀 殿

兵庫医科大学
学長 野口 光一 (公印省略)

先に申請のあった下記の研究について、実施を許可します。

記

受付番号 (管理番号)	第 3954号 (202202-004)
研究課題名	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
研究実施期間	2021年12月23日 から2025年3月31日 まで
実施許可申請日	2021年12月22日
研究代表機関	肺癌登録合同委員会
審査機関	兵庫医科大学

以上

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

また、試料・情報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、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。

研究課題名	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 [倫理審査受付番号：第 号]
研究責任者氏名	長谷川誠紀
研究期間	研究実施許可日 ~ 2025 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：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/ 診療科名等：呼吸器外科
	手術施行日：西暦 2014 年 1 月 1 日 ~ 2019 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他 ()
研究目的・意義	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。
研究の方法	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っています。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した (匿名化といいます) 上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：呼吸器外科 担当者氏名：近藤展行

	[電話] (平日 9~17 時) 0798 - 45 - 6885 (上記時間以外) 0798 - 45 - 6111
--	--

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

研究計画書 (Ver.0.2)

研究代表者	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
研究責任者	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
研究事務局	鈴木秀海 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

0.2 版 2021 年 12 月 10 日

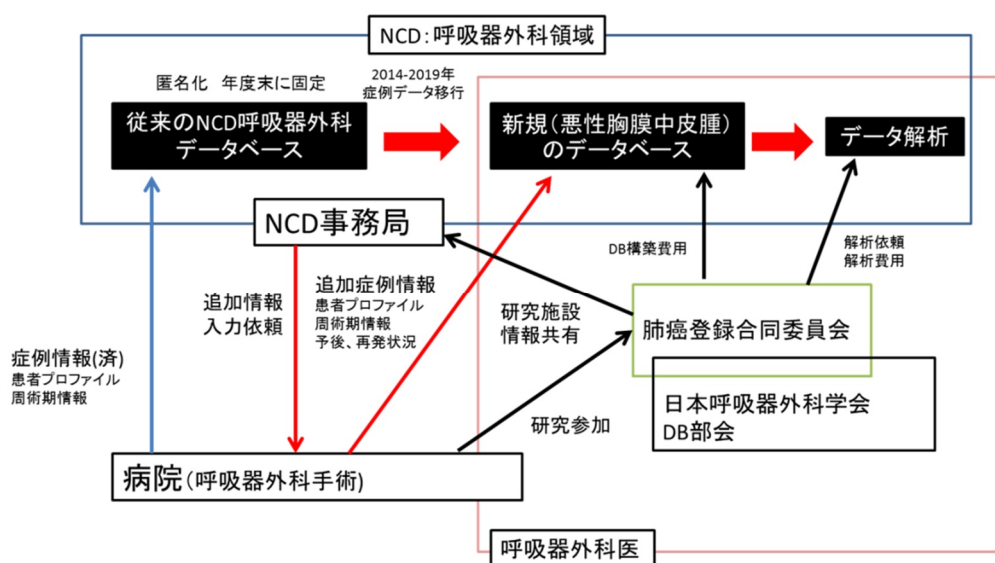
目 次

1. 研究実施計画書の概要	3
2. 研究実施体制	4
3. 背景	6
4. 研究の倫理的実施	6
5. 研究の目的	7
6. 研究のデザイン	7
7. 被験者の選択, 除外基準	7
8. 同意の取得方法	7
9. 症例の登録	8
10. 観察	8
11. 研究の中止(終了)基準	9
12. データの保存	9
13. 解析	10
14. 登録業務の公開	10
15. 登録の拒否	10
16. 研究実施に関する変更	10
17. 研究参加施設	11
18. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク	11
19. 研究機関の長への報告内容及び方法	11
20. 研究の資金源等、研究機関と研究者等の研究に係る利益相反に関する 状況	11
21. 研究に関する情報公開の方法	11
22. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	11
23. 原資料及びその他記録の保存	11
24. 参考資料	12

1. 研究実施計画書の概要

1-1 本研究の概要とシェーマ

- 1) 2014年1月1日から2019年12月31日に研究参加施設において悪性胸膜中皮腫に対して根治手術を受けた患者のうち、周術期および患者基本情報がNational Clinical Database(NCD)に入力されている患者について、2022年4月30日時点の転機を含む追加情報(臨床情報の追加、術後病理情報の詳細、再発・生存の有無、再発時治療など)を2022年5月1日以降に入力する。
- 2) 2023年4月以降、予後、予後因子等について解析し、公表する。



1-2 研究の種類

臨床観察研究

NCDの中央登録方式を用いた多施設共同研究

1-3 研究の目的

本邦で2014年から2019年に外科治療を受けた悪性胸膜中皮腫症例の患者情報、疾患情報、予後情報のデータベースを構築し、悪性胸膜中皮腫外科治療の現状と長期予後を含めた治療成績と予後規定因子を調査する。

1-4 被研究者の選択, 除外基準

1-4-1 選択基準

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の中で本研究に参加する施設からNCDに登録された患者のうち以下の条件を満たす患者。

- 1) 2014年1月1日から2019年12月31日に手術が施行された患者
- 2) NCD データベースにおいて【呼吸器外科手術分類】:「胸膜腫瘍手術例」、【胸膜腫瘍手術例_組織型】:「びまん性悪性胸膜中皮腫」、【胸膜腫瘍手術例_術式】:「胸膜肺全摘除術」または「胸膜切除/肺剥皮 (P/D; pleurectomy/decortication)」と選択された患者

1-4-2 除外基準

- 1) 本研究への参加に拒否を示した患者
- 2) 診断目的や緩和目的など根治目的以外の目的で手術が行われた患者

1-5 症例登録

各参加施設において、適格基準をすべて満たした症例を、インターネットを使用しオンラインにて登録を行う。

【症例登録の連絡先】

千葉大学大学院 医学研究院 呼吸器病態外科学

肺癌登録合同委員会 事務局

鈴木 秀海

千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 講師

hidemisuzukidesu@yahoo.co.jp

1-6 研究全体の期間

研究実施許可日～2025年3月31日

2. 研究実施体制

2-1 研究代表者

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

2-2 研究責任者

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

2-3 研究事務局

鈴木秀海

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 講師

〒5260-8670 千葉市中央区亥鼻 1-8-1

TEL:043-222-7171

FAX:043-226-7246

2-4 研究推進ワーキンググループ

長谷川誠紀 兵庫医科大学（グループリーダー）

樋田 泰浩 北海道大学（グループメンバー）

渡邊 龍秋 東北大学（グループメンバー）

鈴木 秀海 千葉大学（グループメンバー）

中村 彰太 名古屋大学（グループメンバー）

橋本 昌樹 兵庫医科大学（グループメンバー）

津谷 康大 広島大学（グループメンバー）

竹中 賢 産業医科大学（グループメンバー）

佐藤幸夫 筑波大学（日本呼吸器外科学会 NCD 登録委員会委員長）

なお、本事業はワーキンググループ、リーダーである長谷川誠紀が所属施設している兵庫医科大学が実務を担い、代表して兵庫医科大学で倫理審査を行い、承認後に事業が開始される。

2-5 データセンター担当者

大司敬太 National Clinical Database 事務局

〒100-0005

東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館 20F

2-6 統計責任者

山本博之 東京大学医学系研究科 医療品質評価学講座

〒113-8655

東京都文京区本郷 7-3-1

2-7 登録事務局

鈴木 秀海

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 講師

〒5260-8670 千葉市中央区亥鼻 1-8-1

TEL:043-222-7171

FAX:043-226-7246

2-8 研究実施医療機関

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

2-9 効果安全性評価委員会

症例登録研究であるので特に設けない

2-10 本研究に関する問い合わせ先

鈴木 秀海

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 講師

〒5260-8670 千葉市中央区亥鼻 1-8-1

TEL:043-222-7171

FAX:043-226-7246

3. 背景

本邦での悪性胸膜中皮腫に対する根治術は年間発生数の 10-20%程度の 150-200 件/年程度で、現状ではその治療成績についての情報は不十分である。

本邦では 2011 年 1 月より NCD という手術を受けた患者の臨床情報の巨大なデータベースの運用が開始となった。NCD には術前及び術後情報情報が記録されるが、術後治療や長期予後の情報は無い。

本研究課題では、本邦の呼吸器外科手術のほぼ全例が登録されている NCD を使用し、過去に登録された悪性胸膜中皮腫症例について詳細な臨床情報や予後情報などのデータを追加収集することで、現状の手術成績(長期予後も含む)の評価、予後規定因子を探索することを目指す。

本研究での成果より、悪性胸膜中皮腫に対する治療戦略について新たなエビデンスが構築され、最適な治療選択を確立する上で重要な情報が得られることが期待される。

4. 研究の倫理的実施

実施に際しては、ヘルシンキ宣言および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年 3 月 23 日一部改正、文部科学省・厚生労働省)を遵守し、被験者の人権、福祉および安全を最大限に確保する。

4-1 被研究者のプライバシーの保護

登録患者の氏名は参加施設からデータセンターへ知らされることはない。登録患者の同意や照会は、登録時に発行される ID を用いて行われ、患者名など、第三者が患者を識別できる情報がデータベースに登録されることはない。

4-2 登録施設の承認

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 6 月 30 日施行）に基づき、登録施設の施設長もしくは倫理委員会（IRB）の承認を受けることとする。

5. 研究の目的

本邦において外科療法を受けた悪性胸膜中皮腫患者のデータベースを構築し、悪性胸膜中皮腫外科治療の現状を解析する。

6. 研究のデザイン

NCD の中央登録方式を用いた多施設共同観察研究

7. 被研究者の選択，除外基準

7-1 選択基準

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の中で本研究に参加する施設から NCD に登録された患者のうち以下の条件を満たす患者。

- 1) 2014 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日に手術が施行された患者（966 例）
- 2) NCD データベースにおいて【呼吸器外科手術分類】:「胸膜腫瘍手術例」,【胸膜腫瘍手術例_組織型】:「びまん性悪性胸膜中皮腫」,【胸膜腫瘍手術例_術式】:「胸膜肺全摘除術」または「胸膜切除/肺剥皮（P/D; pleurectomy/decortication）」と選択された患者

7-2 除外基準

- 1) 本研究への参加に拒否を示した患者
- 2) 診断目的や緩和目的など根治目的以外の目的で手術が行われた患者

8. 同意の取得方法

選択，除外基準により適格とされた被験者に対して、以下の項目について文書を通知、または公開を行う。研究の参加に対する拒否の機会を保障する。（オプトアウト方式）

また、肺癌登録合同委員会（<https://haigan-touroku.jp>）と参加施設はそれぞれのホームページを使って、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開する。

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

- 1) 試料・情報の利用目的及び利用方法（研究に関する概要（名称、目的、研究期間等）他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- 2) 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- 3) 利用する者の範囲
- 4) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- 5) 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- 6) この研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

9. 症例の登録

各施設は施設内での臨床研究遂行に関わる審査を経て承認を受けたことを肺癌登録合同委員会に連絡し研究参加手続きを行う。その後 NCD より研究参加施設に該当症例の登録が許される。登録方法は NCD のウェブサイトより本研究に適格とされた患者の患者情報、手術情報、病情報、周術期情報、予後、研究参加情報を入力する。

9-1 登録方法

すでに NCD 登録済みの登録対象の条件を満たす症例に対して、手術施行日から 2022 年 4 月 30 日時点までの再発、予後情報や追加の病情報などを NCD が構築した「胸部腫瘍データベース」に入力する。患者情報・周術期情報などの一次情報（10-1 参照）は、すでに NCD に入力済みであるが、必要に応じて 2022 年 10 月 31 日までに修正を行うことができる。2022 年 10 月 31 日までに、追加の患者情報、周術期・病情報、および 2022 年 4 月 30 日までの再発・予後情報等を入力する（二次情報）（10-1 参照）。なお追加の周術期・病情報は、データが得られた時点で入力しても良い。

この場合、通常の郵送よりセキュリティー面で安全とされる SSL 通信、Digest 認証をもって行う。

10. 観察

10-1 観察項目

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、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（胸膜腫瘍）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、術前導入療法、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) 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

二次情報:

手術目的、石綿曝露歴、肺拡散能(DLCO')、血液検査、術前胸膜癒着療法の有無と日時、使用した薬剤、術前導入療法、生検部への放射線治療の有無、主病巣の罹患部位、術前診断方法、術前病理情報、術前細胞診情報、治療前病期情報(c-T、c-N、c-Mおよびそれぞれの詳細) 治療前画像情報(FDG-PETの施行の有無と施行していた際のFDG-PET_SUVmax、治療前胸膜肥厚長) 術前治療方法の詳細(内容、施行コース数、効果判定) 術前治療後の病期情報(yc-T、yc-N、yc-M)と術前治療後の画像情報(FDG-PETの施行の有無と施行していた際のFDG-PET_SUVmax、治療前胸膜肥厚長) 手術情報(当初企画した術式、施行された術式、MCR達成の有無、合併切除再建の有無[横隔膜、心膜、胸壁]、リンパ節採取の有無と部位、採取したリンパ節の個数、術中補助療法の有無とその詳細) 術後早期(術後1-30病日)および晚期(術後31-90日)合併症の有無と詳細、術後補助療法の有無と詳細、集学的治療完遂の有無、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、再発後の治療

10-2 観察方法

患者の術後の観察は、各施設の通常の方法(定期的腫瘍マーカー、CT、MRI、FDG-PET等)で行う。再発の判定法、再発時の治療も特に定めず任意とする。

11. 研究の終了(中止)基準

研究全体の続行が困難であると考えられる時には、研究責任者は研究全体の中止又は中断について協議のうえ、決定する。

12. データの保存

研究実施医療機関および肺癌登録合同委員会は、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように行う。研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられられるものを得た場合、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、研究機関の長に文書で報告する。

2022年5月1日から2022年10月31日の間に施設からNCDシステム上に入力された予

後、再発、追加病理情報等は、「胸部腫瘍データベース」として2014年1月1日から2019年12月31日までに入力されて固定されている周術期情報と共に同一患者に連結されて集積され、登録終了後NCDサーバー上で保管される。NCD内で肺癌登録合同委員会が委託するデータ解析センターにて解析が行われる。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する。委員長の許可が無い場合はいかなる場合もデータの使用を許可しない。データ利用者以外は解析用データセットを扱うことは許容されない。なお、提供されるデータは個人情報等を削除または個人を同定することができない形に処理されたものとする。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する。

13. 解析

登録資料の解析担当者(山本博之)は肺癌登録合同委員会委員長から要請された解析内容について匿名化された胸部腫瘍データベースを用いて、治療成績の検証を行う。

評価項目は以下の通りである。

主要評価項目：本邦において悪性胸膜中皮腫に対して根治術を受けた症例の長期予後の解明

副次評価項目：本邦において悪性胸膜中皮腫に対して根治術を受けた症例の予後因子の同定また、TNM分類と病期の妥当性を検証し、標準治療の確立のための基礎データを構築する。

14. 登録業務の公開

本登録は、肺癌登録合同委員会のホームページで登録業務を公開する。

15. 登録の拒否

対象となる患者が本研究についての参加を拒否した場合には登録は行わない。

16. 研究実施に関する変更

16-1 研究実施計画書の改訂

肺癌登録合同委員会は研究の事務的事項(例：電話番号の変更等)以外の研究実施計画書の改訂の必要性を認めた場合、変更の妥当性および研究の評価への影響について検討を行い、必要に応じて改訂を行う。

肺癌登録合同委員会は、協議の内容、改訂の有無およびその理由などを文書にて記録し、保管する。肺癌登録合同委員会は、研究実施計画書の改訂した内容を速やかに各機関の責任者に連絡し、実施医療機関で定められた手続きを行う。

なお研究実施体制、付録に関する変更は、研究実施計画書の改訂には該当しないこととする。

17. 研究参加施設

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

18. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク並びに社会的利益

被験者の負担や健康上のリスクは無い。

本邦における悪性胸膜中皮腫外科治療の現状と治療成績を調査し、悪性胸膜中皮腫診療の標準化及び最適化にむけたガイドライン作成に貢献し、悪性胸膜中皮腫診療の質的向上に寄与する可能性がある。

19. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究者等は当該研究機関のルールに則り、以下の報告を行う。

- ・本研究の進捗状況
- ・研究計画書からの逸脱
- ・研究終了の報告

20. 研究の資金源等、研究機関と研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

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）から出資されている。

参加する研究機関と研究者には利益相反は無い。

21. 研究に関する情報公開の方法

本研究の概要は、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース（UMIN-CTR）に、本研究の実施に先立って登録され、公開される。

また研究の進捗を適宜更新し、研究の終了についても遅延なく報告する。

22. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者から相談等があった場合は、原則、当該研究対象者の医療機関の研究者等が対応する。対応に苦慮することがある場合には、研究代表者または研究事務局に相談し、措置を講じる。

23. 原資料およびその他記録の保存

研究機関の長および研究実施機関の責任者は、当該研究に係る情報等について、少なくとも成果の発表から10年間は、適切に保存しなければならない。

24. 参考資料

本事業の成果物である論文を以下に示す。

1. Demographics, Safety and Quality, and Prognostic Information in Both the Seventh and Eighth Editions of the TNM Classification in 18,973 Surgical Cases of the Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry Database in 2010. Okami J, Shintani Y, Okumura M, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe SI, Date H, Yokoi K, Asamura H, Nagayasu T, Miyaoka E, Yoshino I; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. *J Thorac Oncol*. 2019 Feb;14(2):212-222.
2. A Japanese lung cancer registry study on demographics and treatment modalities in medically treated patients. Sekine I, Shintani Y, Shukuya T, Takayama K, Inoue A, Okamoto I, Kiura K, Takahashi K, Dosaka-Akita H, Takiguchi Y, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I. *Cancer Sci*. 2020 May;111(5):1685-1691.
3. Survival and prognostic factors in elderly patients receiving second-line chemotherapy for relapsed small-cell lung cancer: Results from the Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. Igawa S, Naoki K, Shintani Y, Sekine I, Shukuya T, Takayama K, Inoue A, Okamoto I, Kiura K, Takahashi K, Yamamoto N, Takiguchi Y, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I. *Lung Cancer* 2020;146:160-164.
4. Key prognostic factors for EGFR-mutated non-adenocarcinoma lung cancer patients in the Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry Database. Kobayashi K, Soejima K, Fukunaga K, Shintani Y, Sekine I, Shukuya T, Takayama K, Inoue A, Okamoto I, Kiura K, Takahashi K, Yamamoto N, Takiguchi Y, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I; Group on behalf of the Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. *Lung Cancer* 2020 Jun 18;146:236-243.
5. Clinical impacts of EGFR mutation status: analysis of 5,780 surgically resected lung cancer cases. Suda K, Mitsudomi T, Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe SI, Asamura H, Chida M, Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. *Ann Thorac Surg*. 2020 Jun 29:S0003-4975(20)30982-6.
6. 6 Prospective registry database of patients with malignant mesothelioma: directions for a future Japanese registry-based lung cancer study. Shintani Y, Hasegawa S, Takawa T, Aoe K, Kato K, Fujimoto N, Hida Y, Morise M, Moriya Y, Morohoshi T, Okumura M, Yoshino I. *J Thorac Dis*. 2018 Mar;10(3):1968-1971.
7. 7 Lobe-Specific Nodal Dissection for Clinical Stage I and II NSCLC: Japanese Multi-Institutional Retrospective Study Using a Propensity Score Analysis. Hishida T, Miyaoka E, Yokoi K, Tsuboi M, Asamura H, Kiura K, Takahashi K, Dosaka-Akita H, Kobayashi H, Date H, Tada H, Okumura M, Yoshino I; Japanese

Joint Committee of Lung Cancer Registry. *J Thorac Oncol*. 2016 Sep;11(9):1529-37.

また本事業で使用する NCD データベースを用いた成果物である論文を以下に示す。

1. Hashimoto M, Yamamoto H, Endo S, Okada M, Miyata H, Hasegawa S, Chida M. Japanese Current Status of Curative-Intent Surgery for Malignant Pleural Mesothelioma. *Ann Thorac Surg*. 2021 Apr 27:S0003-4975(21)00754-2. doi: 10.1016/j.athoracsur.2021.04.042. Epub ahead of print.
2. Endo S, Ikeda N, Kondo T, Nakajima J, Kondo H, Yokoi K, Chida M, Sato M, Toyooka S, Yoshida K, Okada Y, Sato Y, Okumura M, Masuda M, Chihara K, Miyata H. Development of an annually updated Japanese national clinical database for chest surgery in 2014. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2016 Oct;64(10):569-76.
3. Endo S, Ikeda N, Kondo T, Nakajima J, Kondo H, Shimada Y, Sato M, Toyooka S, Okada Y, Sato Y, Yoshino I, Okada M, Okumura M, Chida M, Fukuchi E, Miyata H. Risk assessments for broncho-pleural fistula and respiratory failure after lung cancer surgery by National Clinical Database Japan. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2019 Mar;67(3):297-305.
4. Tanaka Y, Yamamoto H, Sato M, Toyooka S, Okada M, Endo S, Sato Y, Suzuki K, Maniwa Y, Fukuchi E, Miyata H, Chida M. Preoperative Cumulative Smoking Dose on Lung Cancer Surgery in a Japanese Nationwide Database. *Ann Thorac Surg*. 2021 Feb 16:S0003-4975(21)00281-2. doi: 10.1016/j.athoracsur.2021.01.055. Epub ahead of print.
5. Shintani Y, Yamamoto H, Sato Y, Shimizu K, Endo S, Okada M, Suzuki K, Fukuchi E, Miyata H, Chida M. A risk model for prolonged air leak after lobectomy using the National Clinical Database in Japan. *Surg Today*. 2021 May 17. doi: 10.1007/s00595-021-02300-x. Epub ahead of print.