

# 第 11 次全国肺癌登録事業

## 2021 年肺癌手術症例に対する登録研究

### 1. 研究の対象

2021 年 1 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、本研究参加施設で原発性肺悪性腫瘍（肺癌）の外科治療を受ける患者さんを対象とします。

### 2. 研究目的・方法

肺癌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せん。肺癌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、肺癌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 36,933 人）に達しています。

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。

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癌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、肺癌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、肺癌診療の世界基準の構築に貢献いたします。

す。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

従来、肺がん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。

### 4. 外部への試料・情報の提供

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ー上で厳重に 10 年間管理され、その後破棄されます。

### 5. 研究組織

本登録研究への参加施設および研究責任者に関する情報は、肺癌登録合同委員会ホームページへ公開しております。

### 6. お問い合わせ先

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。

研究責任者：

渡辺 俊一（国立がん研究センター中央病院呼吸器外科）

研究代表者：

新谷 康 （大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学）

大阪府吹田市山田丘 2-2 (L5)

TEL: 06-6879-3152, FAX: 06-6879-3164

なお、本研究への情報の利用を拒否する場合には、各施設の連絡先（各施設のホームページで閲覧できます）までお問い合わせください。