

# 第 12 次全国肺癌登録事業

## 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

### 1. 研究の対象

2014 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日に、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を対象とします。

### 2. 研究目的・方法

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。

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。

### 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。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。

各共同研究機関から NCD ヘデータが提供されます。

## 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：

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）

043-222-7171

研究代表者：

委員長 伊達洋至（京都大学大学院医学研究科呼吸器外科学 教授）

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。