

全国肺癌登録合同委員会

全国肺癌登録調査:2012 年内科症例に対する登録研究

研究計画書

研究代表者

横井香平

肺癌登録合同委員会 委員長

名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器外科学

研究責任者兼事務局

奥村 明之進

肺癌登録合同委員会 事務局長

大阪大学大学院医学系研究科 外科系臨床医学専攻

外科学講座 呼吸器外科学

澤端 章好

肺癌登録合同委員会 事務局

大阪大学大学院医学系研究科 外科系臨床医学専攻

外科学講座 呼吸器外科学

2010 年 12 月 1 日

第 1 案作成

2011 年 4 月 14 日

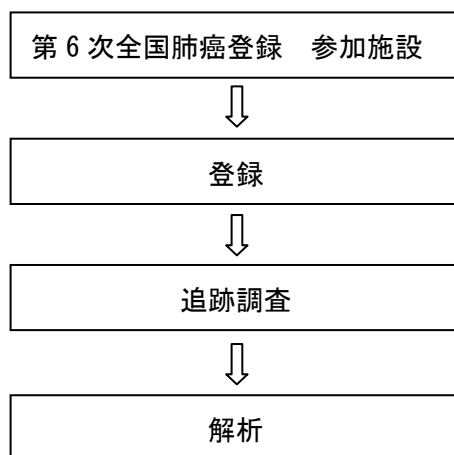
第 2 案作成

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	5
4. 研究の倫理的実施	5
5. 研究の目的	6
6. 研究のデザイン	6
7. 被験者の選択, 除外基準	6
8. インフォームドコンセント	6
9. 症例の登録	6
10. 観察項目	7
11. 試験の中止(終了)基準	7
12. データの保存	7
13. 症例解析	7
14. 登録業務の公開	7
15. 登録の拒否	7
16. 研究実施に関する変更	8
17. 研究参加施設	8

1. 研究実施計画書の概要

1-1 本研究のシエーマ



1-2 研究の種類

臨床観察研究

中央登録方式を用いた多施設共同研究

1-3 研究の目的

本研究は本邦における肺癌の統計および調査を行うことにより、肺癌に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図ることを目的とする。

1-4 被研究者の選択, 除外基準

1-4-1 選択基準

呼吸器専門医認定修練施設または肺癌学会評議員所属施設において2012年初診内科症例

1-4-2 除外基準

得に設けない

1-5 症例登録

対象患者が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。連結可能匿名化を行うための対比表(施設内カルテIDと肺癌登録IDとの紐付け)の管理方法はUSBメモリーにて保持する。USBメモリーは各施設に肺癌登録用プログラムと対比表をインストールしたUSBメモリーを登録施設に送付する。このUSBメモリーは鍵をかけた状態で各施設の責任の下保存する。なお、このUSBメモリーは固有のシリアルキーにて暗号化され、他のUSBメモリーにコピーしたり、

USB メモリーを所有している施設以外にデータが流出しても事務局から各施設に送付された USB メモリー本体がなければ復号化できない仕組みである。

2011 年末までに参加確認と USB メモリーの配布を完遂、2012 年 1 月より登録を開始し、2016 年 3 月に追跡調査を終了する。

【症例登録の連絡先と受付時間】

大阪大学大学院 医学系研究科 呼吸器外科 肺癌登録合同委員会事務局

haigan@thoracic.med.osaka-u.ac.jp

受付時間: 終日

2. 試験実施体制

2-1 研究代表者

横井香平

肺癌登録合同委員会 委員長

名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器外科学

2-2 研究責任者

奥村 明之進

肺癌登録合同委員会 事務局長

大阪大学大学院 医学系研究科 外科系臨床医学専攻

外科学講座 呼吸器外科学 教授

澤端 章好

肺癌登録合同委員会 事務局

大阪大学大学院 医学系研究科 外科系臨床医学専攻

外科学講座 呼吸器外科学 准教授

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2(L5)

TEL :06-6879-3152

FAX :06-6879-3164

2-3 研究事務局

澤端 章好

肺癌登録合同委員会 事務局

大阪大学大学院 医学系研究科 外科系臨床医学専攻

外科学講座 呼吸器外科学 准教授

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2(L5)

TEL :06-6879-3152

FAX :06-6879-3164

2-4 プロトコール作成委員会及びデータセンター担当者

プロトコール作成責任者

関根郁夫

国立がんセンター中央病院呼吸器 呼吸器腫瘍科呼吸器内科

医長

澤端章好

大阪大学大学院 医学系研究科 外科系臨床医学専攻

外科学講座 呼吸器外科学 准教授

プロトコール作成委員

宿谷威仁

静岡県立がんセンター呼吸器内科

副医長

高山浩一

九州大学大学院医学研究院臨床研究部門内科学呼吸器内科分野

准教授

井上 彰

東北大学大学院医学系研究科呼吸器内科

助教

岡本 勇

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

准教授

4) データセンター責任者

澤端章好

大阪大学大学院 医学系研究科 外科系臨床医学専攻

外科学講座 呼吸器外科学 准教授

2-5 統計責任者

宮岡 悦良

東京理科大学 理学部 第二部数学科 教授

2-6 登録事務局

澤端章好

大阪大学大学院 医学系研究科 外科系臨床医学専攻
外科学講座 呼吸器外科学
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2(L5)
TEL :06-6879-3152
FAX :06-6879-3164

2-7 研究実施医療機関及び研究責任医師

呼吸器学会認定施設および関連施設(別票-1)の内科(肺癌担当)責任者

2-8 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

2-9 本研究に関する問い合わせ先

澤端章好
大阪大学大学院 医学系研究科 外科系臨床医学専攻
外科学講座 呼吸器外科学 准教授
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2(L5)
TEL :06-6879-3152
FAX :06-6879-3164

3. 背景

本邦における肺癌の統計および追跡調査を行うことにより、肺癌に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図ることすことは重要である。

日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会では、1998年5月「肺癌登録に関する合同委員会」を設置し、症例登録を1994年の外科手術症例(全国303施設より7408例)、1999年の外科手術症例(全国386施設より13344例)、2002年の内科・外科症例(358施設より14695症例)、2004年の外科症例(256施設より11664症例)に対し行い報告した。

内科症例に掛る登録は2002年症例に対する登録から10年を経過しているため、症例登録により最近の内科症例に対する肺癌背景や治療成績の変遷を把握する必要がある。

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臨床研究に関する文部科学省・厚生労働省による疫学研究に関する倫理指針(平成14年6月17日制定 平成19年8月16日全部改正)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。登録患者の同定や照会は、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 IRB の承認

疫学研究に関する倫理指針(平成 16 年 6 月 17 日制定、平成 19 年 8 月 16 日全部改正)に基づき、登録施設の倫理委員会(IRB)の承認については、登録施設の倫理委員会(IRB)の諮ることとする。

5. 研究の目的

本邦における肺癌の統計および追跡調査を行うことにより、肺癌に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図る。

6. 研究のデザイン

中央登録方式を用いた臨床前向き登録・後ろ向き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

以下のすべての条件を満たすものとする。

- 1)2012 年初診の組織・細胞診断により原発性肺癌と初回診断された内科症例
- 2)本研究の趣旨に賛同する協力施設。

7-2 除外基準

特に設けない

8. インフォームドコンセント

疫学研究に関する倫理指針(平成 16 年 6 月 17 日制定、平成 19 年 8 月 16 日全部改正)では、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない」と本指針は定めており、インフォームド・コンセントについて各施設倫理委員会の判断に委ねることとする。

9.症例の登録

対象患者が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。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。また、連結可能匿名化を行うための対比表(施設内カルテ ID と肺癌登録 ID との紐付け)の管理方法はパスワードで鍵をかけた USB メモリーにて保持する。USB メモリーは各施設に肺癌登録用プログラムと対

比表をインストールした USB メモリーを登録施設に送付する。

コンセプト説明を別票-2に示す。

【症例登録の連絡先と受付時間】

大阪大学大学院 医学系研究科 呼吸器外科 肺癌登録合同委員会事務局

haigan@thoracic.med.osaka-u.ac.jp

受付時間: 終日

10. 観察項目

別票-3 に記す。

11. 試験の終了(中止)基準

通常臨床で行われる症例の登録であり特に設けない

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、症例報告書または症例データ、あるいはその写しの取り扱いに関して、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。

各施設から送付された登録資料は、登録終了後 CVS ファイルに転換し、登録事務局(大阪大学大学院医学系研究科 臨床医学専攻 外科学講座 呼吸器外科学教室)において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パスワードで鍵を掛け保管する。この作業終了と同時にサーバー内のデータは抹消する。データ解析センター(東京理科大学理学部数学科、宮岡悦良教授)へのデータ輸送法は郵送等とする。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。論文作成等には、データの使用を合同登録委員会に諮り、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。

13. 症例解析

登録資料の解析担当者は匿名化した登録資料を用いて予後因子解析を行う。

14. 登録業務の公開

本登録は、日本呼吸器外科学会雑誌、日本肺癌学会雑誌、日本呼吸器学会雑誌、およびそれぞれのホームページで登録業務を公開する。

15. 登録の拒否

全国肺癌登録業務内容を日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会のホームページで業務の内容を公開し、原則登録施設のホームページにおいて全国肺癌登録業務に協力していること

を公開する。各個人から本登録の拒否の意思表示があった場合は登録から除外する。

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試験の事務的事項(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、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研究実施医療機関責任医師に連絡し、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

日本呼吸器学会認定施設および関連施設
別票-1