

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①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
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象となる方：西暦 2014 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日に、当院呼吸器外科にて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 本研究の実施期間：研究実施許可日 ～2028 年 3 月 31 日 研究責任者：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 当院研究責任者：小池輝元，新潟大学大学院医歯学総合研究科呼吸器外科	
③概要	
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。 患者さんが本研究についての参加を拒否した場合には登録は行いません。	
④申請番号	2022-0182
⑤研究の目的・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。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した（匿名化といたします）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。
⑧利用または提供する情報の項目	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[国際疾病分類第 10 版])（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(パフォーマンスステータス)（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（治療後、手術前の TNM 分類）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、肉眼的完全切除達成の有無、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
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 呼吸循環外科 小池 輝元 共同研究機関：肺癌登録合同委員会
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 呼吸循環外科 教授 小池輝元 京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科 教授 伊達洋至
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：呼吸循環外科 氏名：小池 輝元 Tel：025-227-2243 E-mail：su2sec@med.niigata-u.ac.jp