

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	2017 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究（肺癌登録合同委員会 第 10 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：2017 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日に肺がんと診断され当院で手術治療を受けた方 研究責任者：新谷康，肺癌登録合同委員会 委員長，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 当院研究責任者：土田正則，新潟大学大学院医歯学総合研究科呼吸器外科
③概要	この研究では、2017 年に本邦で肺がんに対する手術治療を受けられた方を対象として、手術後 5 年間の追跡期間を含めた臨床情報を集計し、肺がん外科治療の現状と治療成績を調査します。
④申請番号	2024-0167
⑤研究の目的・意義	肺癌登録合同委員会は、肺がん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して、これまでに本邦の肺がん手術患者さんの情報を全国集計し（肺癌登録事業）、その結果を論文等で報告してきました。今回、2017 年に本邦で肺がん手術を受けられた患者さんの情報を集計し、肺がん外科治療の現状と治療成績を調査します。本邦における肺がん研究ならびに診療の実態を把握し、肺がん外科診療の普及および進歩を促すことを目指しています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 年 12 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。)	本研究で得られた個人情報、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものか分からないように加工して、厳重に管理します。データ等は、セキュリティーの高いインターネット通信で肺癌合同登録委員会のデータベースに登録します。本研究のデータベース構築にはクラウドシステム（GMO クラウド）を使用し、そのデータセンターは日本国内に存在します。データ解析センターは東京理科大学内に設置し、データ解析センターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供される情報は匿名化され、対応表は、研究参加施設の責任者が保管・管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。
⑧利用または提供する情報の項目	当院で 2017 年に肺がんの手術をされた患者さんに関して、診療録に記載されている情報を集め解析します。具体的には、治療を受けた施設名、患者さんの基本情報（生年月日、性別、入院日、手術日、身長、体重、併存疾患、

	喫煙状態など）、検査に関する情報（画像検査所見、血液検査結果、呼吸機能検査結果など）、手術情報（手術術式、手術時間、出血量、最大創長、創の数、リンパ節郭清範囲など）、病理診断情報（組織型、腫瘍径、病期分類、遺伝子変異検査結果など）、周術期情報（退院日、術後合併症、術後補助療法など）、予後情報（再発有無の状態やお亡くなりになった方の死因など）といった各種の情報を集めます。 本研究は多施設共同研究です。研究機関への臨床情報の提供は、研究用 ID を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、各医療機関の研究責任者が保管・管理します。 あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。 1. 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) 2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり 3. その概要：以下をご参照ください https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku 4. 提供する第三者のプライバシーポリシー： International Association for the Study of Lung Cancer プライバシーポリシー (https://www.iaslc.org/privacy-policy)
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 胸部外科 土田 正則 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 胸部外科 小池 輝元 肺癌登録合同委員会 委員長 新谷 康
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
--	---