

受付番号	418
------	-----

倫理審査申請書

平成30年10月31日

岐阜県総合医療センター
院長 滝谷 博志 様

申請者所属
職名 がん医療センター長
氏名 國枝克行

印

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条第1項に基づき、下記のとおり申請します。
記

診療等の名称	がん登録情報を活用した胸膜プラークを持つ肺癌患者の実態調査			
代表者名	所属	岐阜県総合医療センター がん医療センター	氏名	国枝克行
共同診療者名	所属	がん登録室	氏名	梅田弘美
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	全国の医療機関の院内がん登録情報から無作為に肺癌患者を抽出し、当該肺癌患者の診断時胸部CT画像情報から、救済制度の認定基準の胸膜プラークの有無を判定することで、救済制度認定基準を満たす石綿による肺癌患者がどれだけの割合であるかを推計する。また、医療施設ごとの特徴や地域ごとに石綿による肺癌患者の分布の特徴を把握する。			
<p>対象：院内がん登録情報から無作為に抽出された肺癌患者 方法：本研究では、対象患者の診断時の胸部CT画像と院内がん登録情報を用いる。 調査事務局から送られた院内がん登録匿名化番号である「連番」を、研究参加施設が保管する対応表を使って、対象患者名、対象患者の診療録番号を確認し、対象の患者の診断時胸部CT画像データを担当者が複写する。複写された画像は匿名化・暗号化して指定のCD-Rまたは、オンラインのいずれかの方法で調査事務局に送付される。 収集されたデータは国立がん研究センターの入室者が管理された領域に施錠の上保存され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管される。 報告に際しては、常に集団を記述する数値データのための報告とし、個人が特定される可能性のある個別データの報告、公表は行わず、かつ特定の個人が発表成果から同定できないように充分の配慮される。</p>				

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

院内がん登録を活用した胸膜プラークを持つ肺がん患者の実態調査

1. 研究の対象

2016年1月～2016年12月の間に肺がんの診断を受けた肺がん患者さん

2. 研究目的・方法

肺がんは日本で最も死亡数の多い悪性腫瘍の一つです。肺がんの発生要因の一つに石綿があります。石綿による健康被害の救済に関する法律に基づき、肺がんなどの石綿による健康被害を受けられた方及びそのご遺族の方を救済する石綿健康被害救済制度（以下「救済制度」という。）が施行されていますが、特に石綿による肺がんに対する救済制度については医療現場でも十分に周知されていない現状があります。そのため、石綿による肺がんとして救済対象となる方でも制度を利用していない方が相当数いるものと想定されます。

そこで本研究では、全国の医療機関の院内がん登録情報から無作為に肺がん患者さんを抽出し、当該肺がん患者さんの診断時胸部CT画像情報から、救済制度の認定基準の胸膜プラークの有無を判定することで、救済制度認定基準を満たす石綿による肺がん患者さんがどれだけの割合にいるのかを推計します。また、医療施設の特徴や地域ごとに石綿による肺がん患者さんの分布の特徴を把握します。この調査から得られた結果は、救済制度の周知方法を検討するときの情報の一つとして環境省石綿健康被害対策室に報告されます。

研究実施期間：2019年5月まで

3. 研究に用いる資料・情報の種類

本研究では、対象患者さんの診断時の胸部CT画像と院内がん登録情報を用います。院内がん登録情報に含まれる情報は以下のものが挙げられます：病院等の名称、患者ID番号（院内がん登録連番）、性別、生年月日、原発部位《局在コード》、原発部位《テキスト》、病理診断《形態コード》、病理診断《テキスト》、診断日、治療前（臨床分類）

4. 外部への試料・情報の提供

研究参加施設において、調査事務局から送られた院内がん登録匿名化番号である「連番」を、研究参加施設が保管する対応表を使って、対象患者名、対象患者の診療録番号を確認し、対象の患者さんの診断時胸部CT画像データを担当者が複写します。複写された画像は匿名化・暗号化して指定のCD-Rまたは、安全性が確立されたオンラインのいずれかの方法で調査事務局に送付されます。収集されたデータは国立がん研究センターの入室者が管理された領域に施錠のうえ保存され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管されます。報告に際しては、常に集団を記述する数値データのみの報告とし、個人が特定される可能性のある個別データの報告・公表は一切行わず、かつ特定の個人が発表成果から同定できないように十分に配慮されます。

5. 研究組織

国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター	東 尚弘
国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部	富塚 太郎
国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター	塚田 庸一郎
国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター	新野 真理子

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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター

新野 真理子

東 尚弘（研究責任者）

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL 03-3542-2511（内線 1604）