

# 「院内がん登録を活用した胸膜プラークをもつ肺がん患者の実態調査」 に対するご理解・ご協力のお願い

当院では、国立がん研究センターが行なっている「院内がん登録を活用した胸膜プラークをもつ肺がん患者の実態調査」に協力して、診療に関する情報を同法人へ提供しております。概要については以下の通りとなります。皆様のご理解・ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

## 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」といいます。）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、各医療機関ごとに無作為に10名ずつ肺がん患者さんを抽出して、当該肺がん患者さんの診断時の胸部CT画像情報から、救済制度の認定基準となる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で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際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。

## 3. 研究実施期間

2019年6月20日までを予定しております。

## 4. 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、院内がん登録の際に診療録番号を置き換えた匿名化番号（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、ステージ（治療前・UICC）、TNM分類、ステージ（術後病理学的・UICC）、pTMN分類

## 5. 外部への試料・情報の提供

調査事務局から、院内がん登録の際に置き換えられた専用の匿名化番号である「連番」が送られてきますので、当院が保管する対応表を使って対象となる患者さんの氏名、診療録番号を確認して、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 で調査事務局に送付します。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。成果の報告に際しては、常に集団を記述する数値データのみの報告として、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。

## 6. 研究組織

さいたま市立病院 内科	舘野 博喜
さいたま市立病院 呼吸器外科	堀之内 宏久
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

その他、院内がん登録全国集計に参加し、本研究に協力する意思を表明した医療機関

## 7. 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、他の研究対象の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧いただくことが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が本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はいたしませんので、下記の連絡先まで遠慮なくお申出ください。ご協力いただけない場合でも患者さんやそのご家族の方が病気の治療を受けられる上で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：

さいたま市立病院 内科 科長 舘野 博喜（研究責任者・個人情報管理者）  
呼吸器外科 部長 堀之内 宏久  
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字 2460 番地  
TEL：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

研究代表者：

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 センター長 東 尚弘