

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 1612 号
<b>研究課題</b>	院内がん登録を活用した胸膜プラークをもつ肺癌患者の実態調査
<b>本研究の実施体制</b>	<p>環境省から「石綿健康被害救済制度周知方法等の検討に係る調査業務」の一部として調査依頼をされた国立がん研究センターより全国の院内がん登録実施施設に研究参加を呼びかけ、協力施設がデータ提供を行います。</p> <p>2016年1月～2016年12月以降に本院で肺癌の診断を受け、治療を開始した患者様が対象になりえます。</p>
<b>本研究の目的及び意義</b>	<p>肺癌は日本で最も死亡数の多い悪性腫瘍の一つです。肺癌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、肺癌などの石綿による健康被害を受けられた方及びその遺族の方を救済する石綿健康被害救済制度（以降「救済制度」という）が施行されていますが、特に石綿による肺癌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、石綿による肺癌として救済対象となる場合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。</p> <p>本研究では、2016年診断症例の院内がん登録情報から調査対象肺癌患者様における石綿肺癌患者様の割合を把握する事と、施設特性や地域特性ごとに、肺癌患者様における石綿による肺癌患者様の割合の特徴を把握する事を目的としています。また、調査結果は環境省石綿健康被害対策室へ提供され、救済制度周知を重点的におこなう医療施設や地域を検討するときの情報の一つに活用されます。</p>
<b>研究の方法</b>	<p>国立がん研究センターが、2016年診断症例の院内がん登録情報より、10名の肺癌患者様を無作為に抽出し、院内がん登録の専用番号を記載した調査対象者同定表と暗号化ソフトを入れたCD-Rを参加施設に送付します。専用番号を受け取った参加施設は、施設が保管する対応表を用いて患者様を同定し、該当患者様の肺癌治療開始日直前に撮影された胸部CT画像を匿名化の上、パスワードをかけたCD-Rに保存して国立がん研究センターへ返送します。</p> <p>その後の提供画像は国立がん研究センターにて読影され、胸膜プラークの有無を判定した調査結果は、環境省石綿健康被害対策室へ提供されます。</p>

<p><b>研究期間</b></p> <p>大学院生命科学研究部長（医学部附属病院長）承認の日（2019年11月6日）から2019年6月20日までとする。</p>
<p><b>試料・情報の取得期間</b></p> <p>国立がん研究センターから指定された研究対象期間</p>
<p><b>研究に利用する試料・情報</b></p> <p>本研究では情報として院内がん登録情報と治療開始日直前に撮影された胸部 CT 画像を用います。このデータに含まれる情報は次のものが挙げられます。病院等の名称、患者様 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》、病理診断《形態コード》、病理診断《テキスト》、診断日、治療前・後（病期分類）等。</p>
<p><b>個人情報の取扱い</b></p> <p>本院において国立がん研究センターから受領した調査対象者同定表は施錠された場所で管理し、画像情報は匿名化した上、パスワードをかけた CD-R に保存したものを国立がん研究センターへ提供します。そのため、提供するデータは、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように加工又は管理されたもので個人を特定されることはありません。収集後は国立がん研究センターの高セキュリティ領域に保存され、パスワード管理とウイルス対策がされたパソコンにおいて作業を実施します。</p>
<p><b>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</b></p> <p>研究対象者の肺がん患者様に生じる負担およびリスクはありません。本調査に協力することによる調査対象者への直接的な利益はありませんが、この調査に協力することによって得られた調査結果は、救済制度の周知方法の検討に活用され、制度認定対象となる石綿肺がん患者様の利益につながるものと考えられます。</p>
<p><b>利益相反について</b></p> <p>本研究では特に費用は発生せず、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。</p>
<p><b>本研究参加へのお断りの申し出について</b></p> <p>通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者様への侵襲や介入がなく、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究については、国が定めた倫理指針に基づき必ずしも対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得る必要はありません。しかし、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保証することが必要とされています。このような手法を「オプトアウト」といいます。</p> <p>研究のために自分のデータが使用されることを望まれない方は、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も患者様に不利益が生じることはありません。</p>
<p><b>本研究に関する問い合わせ</b></p> <p>連絡先：研究対象者及びその関係者からの相談等の対応</p> <p>熊本大学医学部附属病院がんセンターがん登録センター（研究責任者）センター長 宇宿 功市郎 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 TEL 096-373-5739</p> <p>熊本大学医学部附属病院がんセンターがん登録センター 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 TEL 096-373-5775</p>

