

第1版 2022/8/12 作成
第2版 2022/10/2 作成
第3版 2022/10/14 作成

原発不明がんに対する診療実態に関する研究

1. 研究の対象

全国のがん診療拠点病院を中心とした院内がん登録実施施設の中で当センターにおいて既に実施中の「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究（課題番号：2013-081）」への協力施設から原発不明がんと診断された患者さんに関する検査データの提供を受けます。2012年10月以降がん診療連携拠点病院をはじめとして、院内がん登録実施施設を受診した原発不明がん患者さんが対象となり得ます。

2. 研究目的・方法

（目的）

原発不明がん患者さんに対するがん診療の実態、放射線や薬物療法と予後との関連を明らかにすることで、上記患者さんに対する適正ながん診療の向上に寄与することを目的とします。

（方法）

本研究では、先述の研究で原発不明がんと診断された患者さんに関する検査項目や実際の診療時の診断内容に関する追加情報を各病院から収集します。また、別に既に集積された院内がん登録の生命予後のデータをリンクさせます。

このデータを用いることで、院内がん登録おける原発不明がん登録の妥当性、予後分類毎の原発不明がんに対する診療実態、さらに治療内容と生命予後との関連、などを評価することが可能となります。

（研究実施期間）

研究許可日～2027年8月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では情報として院内がん登録とDPCデータ、その後の5年後までの生存データ、各病院から追加で収集した画像検査・病理検査・血液検査の結果を用います。このデータには、個人識別情報は含まれませんが、性別、生年月日、がんの診断年月日、施設名、入退院年月日、診療明細、最終生存確認年月日、生存の有無、併存症などの基礎状態情報、受けた医療の内容、検査結果の数値 等が含まれます。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

院内がん登録の専用番号と個別の患者氏名など個人識別情報との対応表は、データ提供施設で管理されており、研究組織において触れることはありません。各病院に問い合わせる内容に氏名や住所などの個人情報を含みません。収集されたデータ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、研究責任者により個別のアクセス権を付与された者のみがアクセスできる状態で保管されます。個票データの外部機関への提供は行いません。外部への成果の公表は、学会・論文発表あるいは公開の報告書といった形で行われ、がん対策の充実あるいは医療の質の向上を目的とした学術研究に活用されます。報告に際しては、常に集団を記述する数値データのみでの報告とし、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. 研究責任者

国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部 東 尚弘

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、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ませんので、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：

施設名 新潟県立がんセンター新潟病院
住所 新潟市中央区川岸町2-15-3
担当者 情報調査部長 塩路 和彦
電話番号：025-266-5111