

院内がん登録症例におけるがん種別重要因子情報の集積に関する研究

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）」への協力施設から乳がん、胃がん、大腸がん、非小細胞性肺がん、悪性黒色腫、その他のステージ4固形腫瘍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。2018年10月以降に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患者さんが対象となり、2018年10月1日～2022年3月31日までの機関の検査データ提供を受けます。

2. 研究目的・方法

（目的）

がん診療に重要な影響を与える検査結果を登録実務担当者が適切に院内がん登録へ入力できるかどうかを把握することで、正確な情報収集に向けての課題を明らかにすることを目的とします。

（方法）

本研究では、先述の研究で目的としている検査の実施がなされていた患者さんについて、各病院にその検査の結果を追加情報として収集します。

このデータを用いることで、がん診療の進歩に伴って診療実態の把握や標準治療実施の評価のために新たに必要となった検査項目が正確に登録されうるか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～2024年3月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では乳がん、胃がん、大腸がん、非小細胞製肺がん、悪性黒色腫、その他のステージ4固形腫瘍と診断された方の情報のうち、性別、生年月日、がんの診断年月日、施設名、診療明細、がんの進展度、特定の検査の結果等※について個人が特定できない形で利用します。

※ ER、PgR、HER2 IHC、HER2 ISH、PD-L1 IHC、遺伝子変異情報（RAS、BRAF、EGFR、ALK、ROS1、MET、BRCA、BRAF）、マイクロサテライト不安定性（MSI）等

※については、個人が特定されない形で国立がん研究センターに提供されます。

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：

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 病理診断科 田口 健一

福岡市南区野多目 3 丁目 1-1

電話番号：092-541-3231