

研究課題名：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

2019～2020年に当院を受診してがんの診断を受けたがんの患者さん（乳がん、胃がん、大腸がん、非小細胞肺がん、悪性黒色腫及びステージ4の固形腫瘍）

2. 研究目的・方法

現状の院内がん登録における腫瘍情報には、原発部位や病理組織型、進行度情報等が登録されていますが、近年新たに同定されている病理特殊染色や遺伝子検査等の情報は未登録です。しかし、がん治療の進歩に伴い、これらの情報は治療方針の決定や予後に影響する重要な情報となっています。本研究では、現状の院内がん登録で登録されていないこれらの重要な情報について、各施設における運用状況を把握し、登録に際しての課題を検討することを目的として実施します。

国立がん研究センターは、院内がん登録で登録された症例（匿名化された連番で管理）から対象症例を抽出し、参加施設に対して、情報提供の依頼を行います。参加施設である当院は、対象症例における検査情報（検査実施日、検査検体、検査結果とその形式）を国立がん研究センターに提供します。提供に際しては、別途、倫理審査委員会の承認を受けて参加していますQ I 研究で用いられている症例フィードバック機能（Web を利用した提出機能）を改修し、活用します。国立がん研究センターでは、検査情報が正しく収集されたかどうか集計を行います。

3. 研究期間

倫理審査委員会承認日～2025年3月31日

4. 研究開始の予定日（研究のために情報を利用、または他の研究機関等へ提供を開始する予定日）

2023年8月21日

5. 研究に用いる試料・情報の項目および取得の方法

下記の情報を研究対象者の診療録から取得し、この研究を実施するために使用します。

情報：検査実施日、検査検体、検査結果とその形式

6. 外部への試料・情報の提供

この研究に用いる試料・情報は、この研究を実施する際の解析を行うため下記の機関に提供されます。

国立がん研究センター（理事長 中釜 斉）

国立がん研究センターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当センターの研究責任者が保管・管理し、外部へは提供しません。

7. 研究組織

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

医療政策部／がん登録センター院内がん登録分析室

石井 太祐

情報の提供のみを行う機関

当院を含むがん診療連携拠点病院など全国約 900 施設

8. 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し出下さい。

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：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

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