

2024年4月16日

## 「原発不明がんに対する診療実態に関する研究」ご協力をお願い

このたび、患者様の皆様へ、国立がん研究センターがおこなう「原発不明がんに対する診療実態に関する研究」への協力のお知らせをいたします。当該研究への協力は、倫理審査委員会での審査・承認を受けて行っています。

### 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国立がん研究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国立がん研究センターの研究事務局に提供します。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、院内がん登録に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（2024年4月16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、追加で提供した画像検査・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。研究組織に提供す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. 研究組織・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. 研究参加への不同意

本研究への参加を希望されない場合は、お手数ですが次ページの不同意書にご記入ご署名のうえ、当院の診療情報室（または担当医など医療スタッフ）へご提出をお願いいたします。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

#### 6. 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。

茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター

住所 茨城県笠間市鯉淵 6528

電話 0296-77-1121（代表）

研究責任者：副病院長兼がんセンター長 鏑木 孝之

事務担当：診療情報室（内線）2781

## <不同意書>

茨城県立中央病院 病院長 殿

私は、茨城県立中央病院において実施される「原発不明がんに対する診療実態に関する研究」への参加について同意いたしません。

\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

氏名 \_\_\_\_\_

(ご本人様またはご家族様ご署名)

※職員の皆様へ

こちらの不同意書をお受け取りになられましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡をお願い致します。

連絡先:診療情報室(内線 2781)