

受付番号： 2018-1-715

課題名：宮城県におけるデジタル画像による肺がん住民検診の感度と特異度に関する研究

1. 研究の対象

- ・2010年～2017年に宮城県対がん協会、結核予防会の胸部X線撮影を受けられた方
- ・宮城県内で原発性肺癌の診断を受けられた方

2. 研究期間

2018年12月（倫理委員会承認後）～2020年3月

3. 研究目的

肺癌の罹患率は年々増加しており、死因は部位別の悪性腫瘍では男性では最多、女性では第2位となっている。肺癌の良好な予後のためには早期発見、早期治療が望まれる。我が国においては、住民を対象とした肺がん検診が広く行われており、早期例の発見に宮城県一定の効果を果たしてきた。従来、肺がん検診は間接胸部レントゲン写真と呼ばれる10cm角のレントゲンフィルムを用いて行われてきたが、近年デジタル技術の進歩により、日常診療と同様に肺がん検診に使用するレントゲンも急速にデジタル写真に移行している。がん検診の精度管理の観点から、検診に用いる手技に特有の、がんを発見する性能に関する情報を把握しておくことは必須である。従来の間接胸部レントゲン写真による、肺がん検診の感度は63～88%、特異度は95～99%と報告されているが、デジタル写真に移行してからの検討はなされていない。今後当面の期間は、デジタル写真を用いた肺がん検診が全国的に主流となることが確実な状況であり、デジタル写真移行前後の肺がん検診受診者を対象として感度と特異度を計算し、検査法の変化（フィルムからデジタルへ）による影響を調べることは、検診の有効性を担保する上で、大きな意義がある。

4. 研究方法

年ごとの肺がん検診受診のデータベースとがん登録のデータベースを照合し、感度、特異度を算出する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、居住市町村、検診受診歴、診断名、診断日 等

6. 外部への試料・情報の提供

本研究では、肺がんの受診者名簿と、がん登録で肺がんと診断された者の名簿を照合することが必須なので、個人情報の使用は避けられない。それぞれの名簿は、検診実施機関である宮城県結核予防会と宮城県対がん協会がん登録室において扱うこととする。照合の際には、パスワードを設定したディスクに検診受診者名簿を保存し、宮城県対がん協会がん登録室に突合作業を依頼する。個人情報の突合作業は、宮城県対がん協会がん登録室の個人情報を扱う専門職員が担当し、申請者は直接関わらない。個人情報は、照合のために移送する以外には、外部に持ち出すことをせず、検診受診者の名簿の入ったディスクは、速やかに結核予防会に返却する。名簿の突合の後、肺がん検診受診者の肺がん罹患情報の入った表から、氏名、生年月日を削除してもらったものを、対がん協会がん登録室より受領する。対応表は作成しない。以降の作業は、これを用いて東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野で行う。

7. 研究組織

機関名：東北大学 桜田晃

機関名：宮城県対がん協会 久道茂

機関名：宮城県結核予防会 渡辺彰

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出下さい。

照会先

研究責任者/研究代表者：

桜田晃

東北大学 加齢医学研究所 呼吸器外科学分野 准教授

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1

電話番号：022-717-8526

研究分担者：

小塩弘樹

東北大学 加齢医学研究所 呼吸器外科学分野 大学院生

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1

電話番号：022-717-8526

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合