

# 平成 28 年度医学研究助成 報告書

H 2 9 年 1 2 月 2 5 日

公益財団法人中国労働衛生協会  
理事長 宮田 明 殿

## 1. 申請者

|        |                                |            |
|--------|--------------------------------|------------|
| 氏 名    | 堀田勝幸                           | (堀田)       |
| ふりがな   | ほったかつゆき                        | 年齢 ( 4 7 ) |
| 所属機関   | 岡山大学病院 新医療研究開発センター臨床研究部        |            |
| 所在地    | 〒7008558<br>岡山市北区鹿田町 2 - 5 - 1 |            |
| 役 職    | 教授                             |            |
| 電話番号   | 0 8 6 - 2 3 5 - 6 5 0 4        |            |
| E-mail | khotta@okayama-u.ac.jp         |            |

## 2. 共同研究者

| 氏 名  | 所 属 機 関            | 役 職 | 研究分担事項 |
|------|--------------------|-----|--------|
| 木浦勝行 | 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 | 教授  | データの収集 |
| 西井和也 | 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 | 医員  | データの収集 |

## 3. 研究主題名

肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung-003 STUDY)

#### 4. 研究成果

##### <研究の目的>

本研究は、中国・四国地方の主要な肺癌診療施設と協働し、ネットワーク構築の上、肺癌の診療実態を明らかにすることを主目的とする。これを以て私達の診療行為に対する包括的把握・気づきに繋げ、今後のより適切な診療行動変様が期待でき、ひいては、中国・四国地区全体の肺癌診療成績の底上げ・均てん化、及び、社会的・学術的貢献又は地域医療発展に資するものである。

##### <研究の概要>

研究デザイン： 既存情報のみを用いる介入なし・侵襲なしの前向き大規模観察研究

対象： 病理学的に肺癌の診断が得られている患者

主要評価項目： 各病期における抗がん治療の実施状況

方法： 各施設で診療が行われた対象患者の診療情報を抽出の上、データベース登録（患者レジストリ構築）を行う。得られた診療情報を元に、記述疫学的解析を行い、診療の内容やその経年傾向・地区別の特性などを統計学的に明らかにする。これらデータを用いてエビデンスプラクティスギャップを検討する。

予定対象症例数：肺癌患者 2000 例程度

研究期間：2016年10月1日～2018年9月30日の2年間

研究機関：中国・四国地区の肺癌診療に携わる約30主要施設（10大学病院含）

##### <当該年度の研究実績>

上記の研究計画に沿って、2016年10月より研究を開始した。

○実施計画書、および、患者説明同意文書を作成した。

○倫理審査委員会へ申請し、承認を得た。

○各参加施設へも倫理申請を促し、順次当該施設の倫理審査委員会への具申の上、中国・四国地区を中心に計25施設で承認を得た。

○電子的症例報告用紙（electric data capture）システムを構築すべく、レッドキャップ®と個別契約を締結した。

##### <今後の取り組み>

次年度も引き続き研究を継続していく。

なお次年度以降も適切に事業報告・会計報告を行う。

##### <実施期間が複数年に渡る理由>

規定の研究を実施するにあたり、複数年にわたるデータ収集を要するため、実施期間は複数年に渡る見込みである。

5. 研究報告（当協会からの助成に関わる口頭発表、紙上発表等）

該当なし。

6. 助成金の使途

| 項 目     | 金額 (千円) | 内 容 ・ 内 訳          |
|---------|---------|--------------------|
| 材 料 費   |         |                    |
| 機械器具費   |         |                    |
| 会 議 費   | 164     | 研究協力者との打ち合わせのため    |
| 旅 費     | 133     | 会議参加者 (10名) に対する旅費 |
| 礼 物 謝 金 |         |                    |
| そ の 他   | 3       | 郵便代                |
| 合 計     | 300     |                    |