|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 該当頁 | 変更箇所 | 旧 | 新 | 備考（変更理由等） |
| 研究計画書  表紙 | 下段 | 研究総括責任者　吉野一郎  肺癌登録合同委員会　委員長  千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学  第2.0版　平成29年9月1日改定  第2.1版　平成30年1月24日改定  第2.2版　平成30年4月15日改定  第2.21版　平成30年6月15日改定  第2.22版　令和元年5月1日改定 | 研究総括責任者　伊達　洋至  肺癌登録合同委員会　委員長  京都大学大学院医学研究科呼吸器外科学  第2.0版　平成29年9月1日改定  第2.1版　平成30年1月24日改定  第2.2版　平成30年4月15日改定  第2.21版　平成30年6月15日改定  第2.22版　令和元年5月1日改定  第3.0版　令和2年11月20日改訂 | 肺癌登録合同委員会委員長の交代のため、総括責任者を変更した。  改訂による版数および日付変更を明示するため。 |
| P4 | 1-6 研究全体の期間 | 実施許可後～2033年3月31日 | 実施許可後～2035年3月31日 | 症例登録期間延長に伴い、研究期間を延長した。 |
| P4 | 2-2 研究責任者 | 吉野　一郎  肺癌登録合同委員会　委員長  千葉大学大学院医学研究院　呼吸器病態外科学　教授 | 伊達　洋至  肺癌登録合同委員会　委員長  京都大学大学院医学研究科呼吸器外科学　教授 | 肺癌登録合同委員会　委員長の交代のため、総括責任者を変更した。 |
| P5 | 2-3 研究事務局 | 新谷　康  肺癌登録合同委員会　事務局  大阪大学大学院　医学系研究科　外科系臨床医学専攻  外科学講座　呼吸器外科学　教授  〒565-0871　大阪府吹田市山田丘2-2（L5）  TEL:06-6879-3152  FAX:06-6879-3164 | 吉野　一郎  肺癌登録合同委員会　事務局  千葉大学大学院医学研究院　呼吸器病態外科学　教授  〒260-8670　千葉市中央区亥鼻1-8-1  TEL: 043-222-5464  FAX: 043-226-2172 | 肺癌登録合同委員会事務局の移転に伴い、本研究の事務局も変更した。 |
| P7 | 7-1 選択基準 | 追記 | また、手術等の治療後に、インフォームドコンセントを取得した症例であっても、2018年4月1日から2023年3月31日の間に胸腺上皮性腫瘍と診断された症例であれば症例登録を可とする。 | 適切なインフォームドコンセントが実施された場合には、遡っての登録を可とすることを明記した。 |
| P9 | 9.症例の登録 | 2018年4月1日から2021年3月31日の間に胸腺上皮性腫瘍と診断された症例を前方視的に登録する。 | 2018年4月1日から2023年3月31日の間に胸腺上皮性腫瘍と診断された症例を前方視的に登録する。 | 現状の症例登録数を鑑みて、症例登録期間延長を行った。 |
| P9 | 10.観察 | 治療経過、予後について、研究期間内（2018年4月1日～2031年3月31日）に適宜入力を行う。全体の研究期間は、データクリーニングの際の症例の問い合わせなどを考慮し、2033年3月31日までとする。 | 治療経過、予後について、研究期間内（2018年4月1日～2033年3月31日）に適宜入力を行う。全体の研究期間は、データクリーニングの際の症例の問い合わせなどを考慮し、2035年3月31日までとする。 | 症例登録期間延長に伴い、研究期間を延長した。 |
| P9 | 【症例登録の連絡先と受付時間】 | 大阪大学大学院　医学系研究科　呼吸器外科　肺癌登録合同委員会事務局  haigan@thoracic.med.osaka-u.ac.jp | 大阪大学大学院　医学系研究科　呼吸器外科　第8次事業肺癌登録事務担当  haigan@thoracic.med.osaka-u.ac.jp | 第8次事業の問い合わせ先は、引き続き大阪大学呼吸器外科が担当するため、名称を変更した。 |
| P11 | 20. 研究の資金源等、研究機関と研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 | 研究資金は5つの学会（日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会）から出資されている。 | 研究資金は5つの学会（日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会）および日本胸腺研究会、日本石綿・中皮腫学会から出資されている。 | 肺癌登録合同委員会の支援学会・研究会について、現状に合わせて、日本胸腺研究会、日本石綿・中皮腫学会を追記した。 |
|  |  |  |  |  |
| 同意説明文書  表紙 | 下段 | 研究総括責任者  吉野一郎  千葉大学　呼吸器外科 | 研究総括責任者  伊達　洋至  京都大学　呼吸器外科 | 肺癌登録合同委員会委員長の交代のため、総括責任者を変更した。 |
| P4 | ４．この研究への参加予定期間 | 登録期間は当院実施承認後から2021年3月31日までであり、観察期間は治療後10年を予定しています。したがって、解析期間を含めてこの研究は2033年3月末日まで行われます。 | 登録期間は当院実施承認後から2023年3月31日までであり、観察期間は治療後10年を予定しています。したがって、解析期間を含めてこの研究は2035年3月末日まで行われます。 | 症例登録期間延長、研究期間延長のため、修正した。 |
| P7 | １４．この研究にかかる費用の拠出元 | 研究資金は5つの学会（日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会）から出資されています。 | 研究資金は5つの学会（日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会）および日本胸腺研究会、日本石綿・中皮腫学会から出資されています。 | 肺癌登録合同委員会の支援学会・研究会について、現状に合わせて、日本胸腺研究会、日本石綿・中皮腫学会を追記した。 |
| P7 | １７．被験者が被験者の利益に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口 | 追記 | 施設責任者  職名：  氏名：  連絡先： | 各参加施設で追記していただけるように、項目を追加した。 |