

2019年9月18日

西暦1991年1月から西暦2010年12月（平成3年から平成22年）までの20年間に産業医科大学病院 呼吸器・胸部外科で外科治療を行われた胸腺上皮性腫瘍の患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

本邦の胸腺上皮性腫瘍の後方視的データベースと外国学会のデータベースとの共同研究

2. 研究期間 西暦2019年11月 日～ 西暦2022年3月31日

3. 研究機関 産業医科大学病院 第2外科

4. 実施責任者

所属 第2外科学 職名 教授 氏名 田中 文啓

5. 研究の目的と意義

本研究は、大阪大学 呼吸器外科学講座 新谷 康教授を研究代表者とする多施設共同研究です。本学は、既存情報の提供のみを行います。

胸腺上皮性腫瘍は、胸腺腫、胸腺癌、胸腺カルチノイドを含む比較的、頻度の低い腫瘍であります。この疾患は病理像、生物学的悪性度、免疫学的機能において多様であり、病期分類であるTNM分類も確定しておらず、標準的治療は確立されていません。世界各国の研究結果を比較し、世界共通のTNM分類による病期の確立が必要とされています。そこで、現在、世界肺癌学会が中心となって国際的に胸腺上皮性腫瘍のデータベースの作成が行われています。

本研究は、これまでにデータベースに入力された症例の予後を更新し、最新のデータベースを再度海外学術団体と共有することにより、日本および世界の胸腺上皮性腫瘍の研究と治療の発展に貢献することを目的としています。

6. 研究の方法

西暦 1991 年 1 月から西暦 2010 年 12 月に胸腺上皮性腫瘍に対して外科治療が行われた方々が対象となります。すでに記載されているカルテ情報から治療成績や経過について調べます。予後に関してもカルテ情報や電話調査により調べます。予後に関しては Kaplan-Meier 法および log-rank test 法といった統計学的手法を用いて解析します。

7. 個人情報の取り扱い

本研究で得られたデータは、論文等の発表から 10 年間保存された後、全て廃棄します。廃棄する際には大阪大学の研究実施責任者の管理の下、完全に匿名化(個人識別不可能で、対応表なし)したことを確認し、個人情報外部に漏れないように対処します。また利用の拒否の申し出があった場合には、その時点までに得られたデータを同様の措置にて廃棄します。

なお、当院で収集した個人情報については、上記の期間保存された後、本学の研究実施責任者と研究実施分担者の管理の下、個人情報をマスキングした後にシュレッダーにて処分し廃棄します。

本研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない場合は下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。また、患者さんが亡くなられている等の理由の際は、代諾者の方(ご家族や後見人など)が、研究への参加に同意できなるとご判断された場合、下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

なお、研究への参加を拒否された場合であっても、不利益を被ることはありません。

8. 問い合わせ先

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

産業医科大学 第 2 外科学 田中 文啓 TEL 093-691-7442

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。

本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。