

2018年5月14日から2021年3月31日の間に本院で
胸腺上皮性腫瘍と診断された患者さんへ

課題名：胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究

1. 研究の対象

2018年5月14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20歳以上のすべての患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、本邦で診断された胸腺上皮性腫瘍を前向きに登録してデータベースを構築し、治療成績を検証し、標準治療の確立のための基礎データを構築することです。さらに、構築されたデータベースをもとに臨床研究を行い国内外に情報発信するとともに、国際的なデータベースにも参加する予定です。本研究のもう一つの目的は、本邦での独自の研究に加えて国際共同研究にも参加し、国際的な標準治療を確立することです。カルテに記載されている一般的な診療情報を全国規模のデータベースに登録します。本研究は、長期にわたる経過観察と転帰の情報の入力が必要であるため、参加施設の担当医が登録前に患者さんに説明書を使って研究について説明し、インフォームド・コンセントを取得するとともに、研究対象者等が拒否できる機会を保障いたします。研究期間は2018年5月14日から2032年12月31日までです。治療介入を伴わない情報のみを用いた研究であるため、新たな負担、リスクはありません。また経済的負担、謝礼はございません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床症状、血液検査結果、画像診断情報、病理診断情報、治療後の転帰・予後など、カルテに記載されている一般的な診療情報を登録します。研究成果は論文や学会等で発表いたします。研究に関するデータは論文等の発表から10年間保管した後に廃棄いたします。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。患者さんのお名前などの第三者が患者さんを識別できる情報がデータベース

に登録されることはありません。

また、当事業の症例データベースは世界肺癌学会のデータベースなどにも供与されます。

5. 研究組織

本登録研究への参加施設および研究責任者に関する情報は、肺癌登録合同委員会ホームページへ公開しております (<https://haigan-touroku.jp>)。

6. お問い合わせ先

本研究全体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。

また、情報が本研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

7. 利益相反

この研究を実施する関係者には、日本メジフィジックス㈱、大鵬薬品工業㈱より奨学寄附金の受け入れがありますが、利益相反委員会に申告を行い適正に管理されています。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

清水克彦（川崎医科大学 呼吸器外科学）

岡山県倉敷市松島 577

TEL:086-462-1111

E-mail:gts@med.kawasaki-m.ac.jp

全国の代表施設 大阪大学

研究代表者：新谷 康（大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学）