ホームページ掲載内容

これまでに胸腺腫に対する手術以外の治療を受けた患者さんへ
【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科及び各共同研究機関では「切除不能正岡Ⅲ/Ⅳ期・再発胸腺腫に対する治療の実態・有効性に関する観察研究」という研究を行っております。この研究は、切除不能の胸腺腫（きょうせんしゅ）に関し、現時点での治療成績、放射線治療、緩和的治療の効果、あるいは各種の腫瘍に関する検査の結果等を調査することで、短期的には現時点で最良と考えられる治療戦略の検討のために、中長期的には今後の治療開発の参考となるデータを創出することを主な目的としています。そのため、過去に胸腺腫に対する手術以外の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、胸腺腫と診断を受けた方で、2000年4月1日から2020年3月31日の間に各共同研究機関呼吸器内科で手術以外の治療（抗がん剤、放射線、ステロイドなど）を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、検査結果（血液検査、画像検査、組織診断結果、がんゲノムプロファイリング検査結果）、喫煙歴、間質性肺炎の有無、腫瘍随伴症候群の合併の有無、胸腺腫の手術歴、胸腺腫への放射線治療歴の有無とその詳細、周術期化学療法の有無とその詳細

生存情報、最終転帰確認日

各抗がん化学療法のレジメン、効果、投与開始日と終了日、増悪した日にち、治療期間、治療回数、終了理由

放射線治療の有無、放射線照射部位、照射日、照射線量、照射回数

各治療開始時のパフォーマンスステータス

がんゲノムプロファイリング検査に用いた検体の種類、検体の採取日、検査のタイミング、検査の種類、得られた病的異常（体細胞系列のみ）

対象となるデータ収集期間：胸腺腫の診断時～西暦2022年5月13日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間　研究実施許可日　～　西暦2026年12月31日まで

・研究代表者　　順天堂大学　呼吸器内科　宿谷威仁

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果が学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みま

せん。
○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
○この研究は、順天堂大学呼吸器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。
〇本研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。
○上記の診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。
［主な提供方法］□直接手渡し　□郵送・宅配　■電子的配信　□その他(○○)
主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者　宿谷威仁）
研究事務局：静岡県立静岡がんセンター（事務局　高遼）/千葉大学医学部附属病院（事務局　齋藤合）
共同研究機関：
・ＫＫＲ札幌医療センター　（研究責任者　伊藤　健一郎）
・旭川医科大学病院　（研究責任者　佐々木　高明）
・茨城県立中央病院　（研究責任者　鏑木　孝之）
・横須賀共済病院　（研究責任者　坂下　博之）
・岩手医科大学附属病院　（研究責任者　長島　広相）
・宮城県立がんセンター　（研究責任者　渡邉　香奈）
・虎の門病院　（研究責任者　玉岡　明洋）
・弘前大学医学部付属病院　（研究責任者　田中　寿志）
・済生会宇都宮病院　（研究責任者　仲地　一郎）
・災害医療センター　（研究責任者　上村　光弘）
・埼玉医科大学　国際医療センター　（研究責任者　解良　恭一）
・自治医科大学附属さいたま医療センター　（研究責任者　山口　泰弘）
・秋田厚生医療センター　（研究責任者　守田　亮）
・順天堂大学医学部附属静岡病院　（研究責任者　岩神　真一郎）
・順天堂大学医学部附属練馬病院　（研究責任者　小山　良）　・信州大学医学部附属病院　（研究責任者　曽根原　圭）
・新潟市民病院　（研究責任者　宮林　貴大）
・新潟大学医歯学総合病院　（研究責任者　渡部　聡）
・聖マリアンナ医科大学病院　（研究責任者　古屋　直樹）
・聖路加国際病院　（研究責任者　盧　昌聖）
・仙台厚生病院　（研究責任者　杉坂　淳）
・千葉県がんセンター　（研究責任者　芦沼　宏典）

・千葉大学医学部附属病院　（研究責任者　鈴木　拓児）
・大曲厚生医療センター　（研究責任者　中川　拓）
・筑波大学附属病院　（研究責任者　関根　郁夫）
・東京都立駒込病院　（研究責任者　細見　幸生）
・島根大学医学部附属病院　（研究責任者　礒部　威）
・東京科学大学病院　（研究責任者　宮崎　泰成）
・東京慈恵会医科大学附属病院　（研究責任者　和久井　大）
・東邦大学医療センター大森病院　（研究責任者　岸　一馬）
・東北医科薬科大学病院　（研究責任者　吉村　成央）
・東北大学病院　（研究責任者　渋谷　里紗）
・日本医科大学付属病院　（研究責任者　清家　正博）
・日本医科大学多摩永山病院　（研究責任者　廣瀬　敬）
・福島県立医科大学　（研究責任者　峯村　浩之）
・北海道大学病院　（研究責任者　古田　恵）
・北里大学病院　（研究責任者　猶木　克彦）
・静岡県立静岡がんセンター　（研究責任者　高　遼）

○試料・情報の提供

本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局にデータが送付されます。また、順天堂大学医学部附属順天堂医院、静岡県立静岡がんセンター、千葉大学医学部附属病院にデータを送付して解析します。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

作成した対応表は、各共同研究機関の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します。

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局（静岡県立静岡がんセンター　呼吸器内科、千葉大学医学部附属病院　呼吸器内科）では鍵のかかるロッカーに保管され、静岡県立静岡がんセンター　呼吸器内科、千葉大学医学部附属病院呼吸器内科が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第４章　第８、（３）、アの（イ）の②および③の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研

究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院　呼吸器内科
TEL: 03-3813-3111　FAX: 03-5802-1617
研究担当者：宿谷　威仁

弘前大学医学部附属病院　呼吸器内科,感染症科
TEL:0172-39-5468　FAX:0172-39-5469
研究担当者：田中　寿志