

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学呼吸器外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成30年5月 福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 講座主任
鈴木 弘行

【研究課題名】

胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究

【研究期間】

2018年5月(承認後)～2033年3月31日

【研究の意義・目的】

International Association for Study of Lung Cancerが提案した新たな病期分類は主に外科治療症例のデータベースによって提案されており、非切除症例・内科治療症例は含まれていません。また、新しい病期分類の検証作業が必要です。

本研究の目的は、本邦で外科治療、内科治療、放射線治療などの治療を受けた胸腺上皮性腫瘍を前方視的に登録してデータベースを構築し、治療成績を検証し、TNM分類と病期の妥当性を検証し、標準治療の確立のための研究を行うことです。

現在、International Thymic Malignancy Interest Groupは前方視的データベース事業を開始し、国際共同研究が提案されています。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、国際的な標準治療の確立に向けて共同研究を行うことです。

【研究の方法】

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。

この研究は福島県立医科大学の倫理審査委員会の審査を受け、病院長が許可した上で実施しています。

(1) 被験者

2018年4月1日から2021年3月31日に、外科治療、薬物治療、放射線治療のいずれかの治療を受ける胸腺上皮性腫瘍の20歳以上の患者さん

(2) 研究の対象とする治療法

胸腺上皮性腫瘍に対する外科治療、抗癌剤を中心とする薬物治療、放射線治療

(3) 検査項目、登録項目、データ集積、解析

臨床症状、自己抗体などの血液検査結果、画像診断情報、病理診断情報、治療後の転機・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。

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(匿名化といいます)。研究に参加する各施設の倫理委員会

(IRB)が、登録患者の各施設内でのイニシャル、生年月の登録を承認しない場合には、これらの情報の登録なしで研究に参加することになります。

集積されたデータは、データ解析センター(東京理科大学理学部数学科、宮岡悦良教授)へ提供され、匿名化した登録資料を用いてデータベースを作成し、治療成績の検証を行い、本疾患における予後予測因子、治療効果予測因子を解析します。また、胸腺上皮性腫瘍の標準治療の確立のための基礎データを構築します。

【研究組織】

研究責任者	(所属) 呼吸器外科学講座	(職) 主任教授	(氏名) 鈴木弘行
主任研究者	(所属) 呼吸器外科学講座	(職) 学内講師	(氏名) 武藤哲史
研究分担者	(所属) 呼吸器外科学講座	(職) 講師	(氏名) 塩 豊
	(所属) 呼吸器外科学講座	(職) 学内講師	(氏名) 長谷川剛生
	(所属) 呼吸器外科学講座	(職) 助教	(氏名) 岡部直行
	(所属) 呼吸器外科学講座	(職) 助手	(氏名) 渡部晶之
	(所属) 呼吸器外科学講座	(職) 助手	(氏名) 尾崎有紀
	(所属) 呼吸器外科学講座	(職) 病院助手	(氏名) 高木玄教

【他の機関等への試料等の提供について】

①提供先および研究責任者名

大阪大学大学院医学系研究科呼吸器外科学 新谷 康

千葉大学大学院医学研究院 吉野 一郎

東京理科大学理学部数学科 宮岡 悦良

②提供する情報の項目

生年月日、性別、年齢、身長、体重、合併症の有無等、悪性腫瘍の既往歴、画像診断、手術の有無、化学療法 of 投与期間・薬剤名、最終生存確認日または死亡日、確認結果等

③提供方法

オンラインウェブサイトから電子症例報告書を入力する

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 担当 武藤哲史

電話: 024-547-1111 FAX: 024-548-9366

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先
同上