

(西暦) 2019年 月 日

「胸腺上皮性腫瘍」のデータベース作成のため 当院で診療を受けられた患者さんの診療情報を用いた 臨床研究に対するご協力をお願い

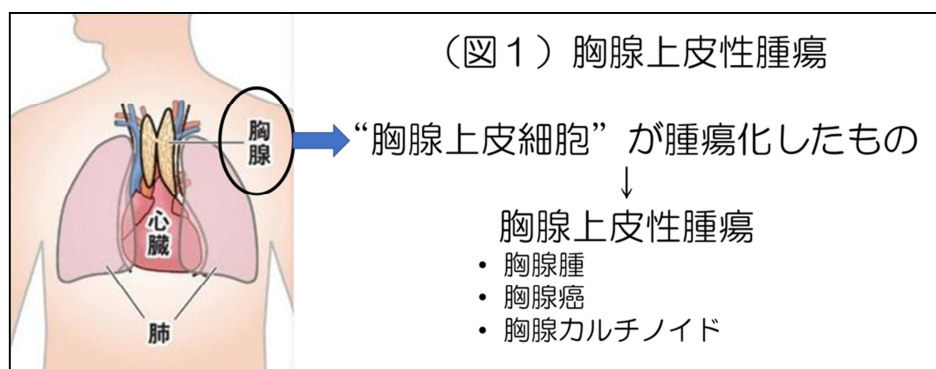
研究責任者 所属 外科学(呼吸器)・教授
氏名 浅村 尚生

実務責任者 所属 外科学(呼吸器)・准教授
氏名 菱田 智之
連絡先電話番号 03-5363-3806

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、上記実務責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

当院において1991年1月から2010年12月の期間に、胸腺上皮性腫瘍の手術を受けられ、当院で診療を継続して受けられた方



2 研究課題名

胸腺上皮性腫瘍の後方視的データベース研究(日本胸腺研究会との多施設共同研究)

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 外科学教室(呼吸器)・病理学教室

慶應義塾大学病院 病理診断部

日本胸腺研究会(事務局:大阪大学医学部 呼吸器外科学講座)

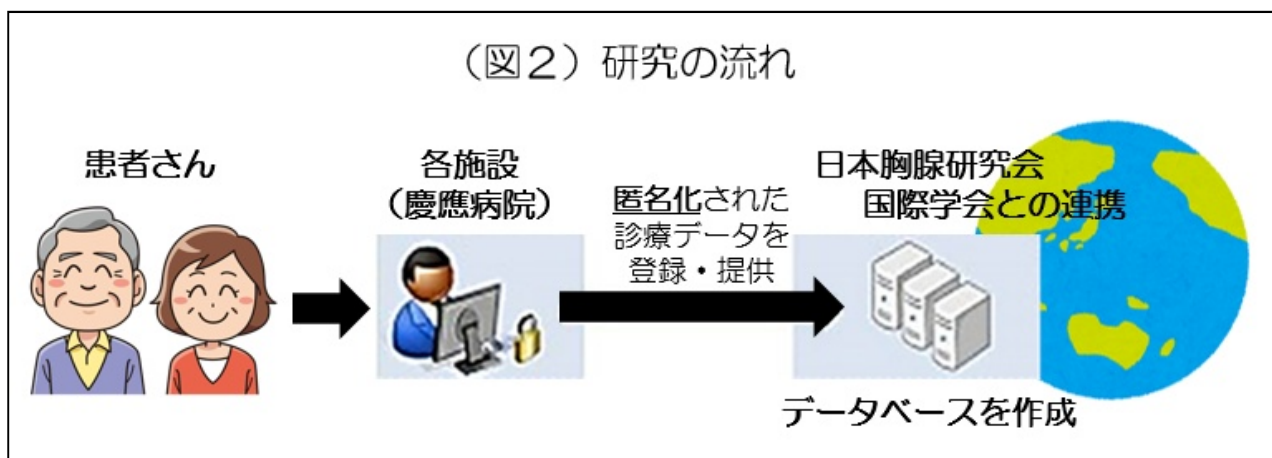
4 本研究の意義、目的、方法

胸腺腫を中心とした胸腺上皮性腫瘍（図 1）に対しては外科治療を中心とした集学的治療が行われていますが、比較的まれな縦隔腫瘍であるために標準的治療は確立されていません。このため、多施設の共同研究により、胸腺上皮性腫瘍の臨床病理学的特徴を明らかにし、標準的治療法を検討することが進められています。具体的には、日本胸腺研究会がデータベース事業を立ち上げ、1991年から2010年の20年間における約3000名の外科治療を受けた患者さんに関するデータベースが2012年に構築され、集められたデータを用いて、様々な研究が行われました。また、国際胸腺悪性腫瘍研究会と合同で、約10000名による国際データベースも構築され、2015年に新しい病期分類が作成されました（TNM分類 第8版）。

今回、日本胸腺研究会は、このデータベースに登録された患者さんの経過を改めて調査・更新することで、国際学会とその長期的な予後を正確に把握する事を計画しています。また、新規の参加施設を募ることで、データベースをより充実なものとし、将来の治療、研究に役立てることを計画しています。

慶應義塾大学病院・同医学部では、日本胸腺研究会のデータベース事業に新規参加し、1991年から2010年の患者さんに関する情報を収集・整理し、このデータベースの更新・充実化に貢献することを目標としています（図2）。

方法としては、上記に該当する患者さんの診療記録をさかのぼり、次項の項目を整理し、データベースへ匿名化などの適切な個人情報の保護を行った上で共有します。



5 協力をお願いする内容

患者さんの診療記録から下記の項目を収集します。直接患者さんへご負担をお掛けする事はありません。

性別、年齢、既往歴、術前アセチルコリン受容体抗体値、重症筋無力症合併の有無、その他の併存症の有無、術前ステロイド治療の有無、術前治療の有無、術前の病理診断の有無、手術日、組織型、腫瘍径、病期、手術術式、切除根治性、補助療法の有無、化学療法の内容、放射線治療の内容、最終確認日、転帰、再発部位、再発後治療など

6 本研究の実施期間

本研究計画の承認後 ~ 2022年3月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号、病理組織番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。また、取り扱う個人情報はデータベース化の過程で、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）に変換され、削除されます。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等（日本胸腺研究会を含む）には一切公開いたしません。
- 4) 研究結果を公表する際には、疾患のグループごとでの解析結果の発表となり、患者さん個人が特定されることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部 外科学教室（呼吸器）

TEL: 03-5363-3806

FAX: 03-5363-3499

本研究担当医師: 菱田 智之