(2020.6)　　作成日　2021 年 12 月 17 日
第 3 版作成

2018 年 5 月 14 日～2023 年 3 月 31 日の間に
当科において胸腺上皮性腫瘍と診断された方へ

―「胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学呼吸器外科学　中田　昌男
研究分担者　川崎医科大学呼吸器外科学　清水　克彦
川崎医科大学呼吸器外科学　最相　晋輔
川崎医科大学呼吸器外科学　野島　雄史

１．研究の概要

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。

２．研究の方法

1）研究対象者

2018 年 5 月 14 日～2023 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院において胸腺上皮性腫瘍と診断された 20 歳以上の方を研究対象とします。

2）研究期間

2018 年 5 月 14 日～2035 年 3 月 31 日

3）研究方法

2018 年 5 月 14 日～2023 年 3 月 31 日の間に当院において胸腺上皮性腫瘍の治療を受けられた方の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。

4）使用する情報の種類

情報：臨床症状、血液検査結果、画像診断情報、病理診断情報、治療後の転記・予後　等

5）外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

また、当研究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。

提供先：大阪大学大学院医学系研究科　呼吸器外科学

6）情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 10 年間、川崎医科大学呼吸器外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたにご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023 年 9 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学　呼吸器外科学
氏名：清水　克彦
電話：086-462-1111　内線 25519（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）
ファックス：086-464-1124
E-mail：gts@med.kawasaki-m.ac.jp

＜研究組織＞

研究代表機関名　大阪大学大学院医学系研究科
研究代表責任者　大阪大学大学院医学系研究科　外科系臨床医学専攻 外科学講座　新谷　康

この研究への参加施設及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います。（https://haigan-touroku.jp）

３．資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。