

2010年1月1日～2021年12月31日の間に 当科において胸腺がんの手術を受けられた方及びご家族の方へ

—「胸腺癌組織における TIL・TLS および NLR などの末梢血炎症マーカーと術後予後に関する後ろ向き観察研究」へのご協力のお願—

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 講師 最相晋輔

1. 研究の概要

胸腺がんは予後不良で、かつ罹患する方が少ないまれながん（「稀少がん」といいます）の一つで、有効な治療方法についての研究が十分に行われていません。また、近年他臓器がんで有効性が示されている免疫チェックポイント阻害薬の有効性もわかっていません。このため、有効な治療薬の開発や、その予後を予測する指標を明らかにすることなどが今後の課題とされています。

こうした背景から、胸腺がんに対して手術を受けられた方の治療成績とバイオマーカー（治療の効果の指標となる項目）の関係について、岡山大学病院を中心とする多施設共同観察研究において明らかにします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2021年12月31日の間に川崎医科大学附属病院において胸腺がんに対して手術を受けられた20歳以上の方を研究対象とします。

2) 研究期間

2023年8月1日～2028年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において胸腺がんに対して手術を受けられた方で、手術時に採取した胸腺がん組織（診療で用いた検査の残余検体）および診療情報を、この研究の研究事務局である岡山大学病院に提供します。

岡山大学病院においては、免疫染色という手法で胸腺がん組織における腫瘍浸潤リンパ球（TIL）や3次リンパ節組織様構造（TLS）などの評価を行います。また、採血データから算出できる末梢血好中球/リンパ球比（Neutrophil-to-lymphocyte Ratio、以下 NLR）などの評価を行います。これら TIL・TLS・NLR と収集した診療情報を用いて術後生存に関する分析を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、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使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 情報： 病歴、年齢、性別、身長、体重、既往歴、投薬歴、病期、血液検査、
画像検査、病理学検査、手術内容、手術前後の化学療法・放射線療法の有無および内容、
術後経過、再発の有無、再発後治療歴、生存情報（手術日からの生存期間）等
- 試料： 手術で摘出した腫瘍組織（パラフィンブロックまたは未染スライド）

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・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。

提供先： 岡山大学病院 呼吸器外科

6) 試料・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 20 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。

また、岡山大学病院に提供した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 20 年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻腫瘍制御学講座呼吸器・乳腺内分泌外科学内で保存されます。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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存されます。

なお、保存した試料・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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2027 年 12 月 31 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>

川崎医科大学附属病院 呼吸器外科科

氏名：最相 晋輔

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 岡山大学学術研究院医歯薬学域 病態制御科学専攻腫瘍制御学講座
呼吸器・乳腺内分泌外科学分野
研究代表者 教授 豊岡伸一
共同研究機関 別紙参照

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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。

別紙：【共同研究機関リスト】

研究機関の名称	研究責任者氏名	本研究における役割
山口宇部医療センター	井野川 英利	症例登録
岡山労災病院	葉山 牧夫	症例登録
愛媛大学医学部附属病院	大谷 真二	症例登録
岡山赤十字病院	黒崎 毅史	症例登録
岡山医療センター	平見 有二	症例登録
三豊総合病院	大塚 智昭	症例登録
岡山済生会総合病院	奥谷 大介	症例登録
岩国医療センター	渡邊 元嗣	症例登録
四国がんセンター	重松 久之	症例登録
中国中央病院	鷲尾 一浩	症例登録
赤穂中央病院	柳沼 裕嗣	症例登録
津山中央病院	林 同輔	症例登録
尾道市立市民病院	川真田 修	症例登録
福山医療センター	高橋 健司	症例登録
広島市立広島市民病院	藤原 俊哉	症例登録
福山市民病院	山田 英司	症例登録
香川県立中央病院	三竿 貴彦	症例登録
姫路赤十字病院	田尾 裕之	症例登録
香川労災病院	吉川 武志	症例登録
島根大学医学部附属病院	山根 正修	症例登録
倉敷成人病センター	林 達朗	症例登録
呉共済病院	杉本 龍士郎	症例登録
川崎医科大学附属病院	最相 晋輔	症例登録
済生会今治病院	松田 英祐	症例登録