胸腺上皮性腫瘍の後方視的データベースによる病期分類プロジェクト

今回、京都府立医科大学を代表施設として、胸腺腫瘍に対する治療を行った患者様を対象とし、治療成績を調べる国際多施設共同研究がおこなわれており、大阪刀根山医療センター（以下、当院）はこの研究に協力しています。当院を含む国内約 40 施設から胸腺腫瘍患者様のデータを日本胸腺研究会(JART)事務局である京都府立医科大学呼吸器外科学において集積し、ITMIG（国際胸腺悪性腫瘍研究会）や IASLC（国際肺癌学会）と情報共有し、国際的な多施設コホート研究を行います。そのため、過去に当院で胸腺腫瘍に対する治療を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

研究の目的

本研究は、胸腺腫瘍の病状、手術術式や、薬物治療の内容や副作用、術後再発・生存期間などを調べ，病期分類と病態を明らかにすることを目的としています。今後の患者様により最適な治療選択ができるようにすることを期待しています。

対象となる方について

2000 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日までの間に、当院で胸腺腫瘍に対して治療を行った患者様が対象となります。

研究期間：京都府立医科大学医学倫理審査委員会承認後から 2030（令和 12 年）年 12 月 31 日

情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：京都府立医科大学医学倫理審査委員会承認日

方法

本研究は過去の記録日常診療記録を用いる研究ですので、参加者となる皆様に新たな検査負担や危険が及ぶことはありません。記録から得られたさまざまな臨床因子について調べます。この研究に使用する情報は、当院などから記録媒体により主幹機関である京都府立医科大学に提供されます。提供の際、氏名などの個人を直ちに特定できる情報は削除されます。国内で集められた情報は、主幹機関である京都府立医科大学から、TNM 分類改訂に向けた国際的な多施設コホート研究（IASLC の胸腺上皮性腫瘍病期分類プロジェクト）に まとまったデータとして提供させていただきます。

提供先：IASLC（米国）　研究責任者 Valerie Rusch

ITMIG（ベルギー）　研究責任者　奥村　明之進

提供先の IASLC、ITMIG では、世界の個人情報の保護のレベルを一定にするための国際的なガイドラインが遵守されます。米国のデータベースは、米国の行政機関である The Office of Management and Budget（アメリカ合衆国行政管理予算局）, Department of Health and Human Services（アメリカ合衆国保健福祉省）, The National Institutes of Health （国立衛生学研究所）の個人情報保護規制を

遵守して運用されており、十分な個人情報保護体制が取られていることを確認しています

研究に用いる情報について

情報：病歴、検査歴、手術歴、術後合併症等の発生状況、病理所見、術後経過、薬物療法の内容 等

個人情報の取り扱いについて

手術時に情報はすべて仮名化され、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように情報を加工されるため、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

試料・情報の保存および二次利用について

解析によって得られたデータは原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器外科の施錠可能な場所おいて教授井上匡美の下、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日までの間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を京都府立医科大学医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）および JART 運営費により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

研究組織

研究責任者：　京都府立医科大学呼吸器外科学　教授　　井上　匡美

研究担当者：　京都府立医科大学呼吸器外科学　講師　　岡田　悟

京都府立医科大学生物統計学　　教授　　手良向 聡

情報提供のみを行う機関

日本胸腺研究会(JART)関係機関（40 機関・当院はこの中に含まれます）

お問合せ先

ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記連絡先までご連絡をお願いします。

　また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ませんので、2026（令和 8 年）年 12 月 31 日までに下記連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

連絡先
京都府立医科大学呼吸器外科
職・氏名　教授・井上匡美　　電話：０７５－２５１－５０２３
E-mail: thoracic@kpu-m.ac.jp
受付時間　月曜～金曜　１０：００～１６：００　（土日・祝日を除く）