

胸腺カルチノイドに対する至適治療とその予後について検討する多施設後向き観察研究

1. はじめに

兵庫県立がんセンター呼吸器外科および共同研究機関では、2000 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日のあいだに胸腺カルチノイドに対して手術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

兵庫県立がんセンター呼吸器外科では、胸腺原発悪性腫瘍に対して積極的に手術を行っておりますが、胸腺カルチノイドは希少疾患であり、その治療法、予後については不明なことが多くあります。今後、同疾患に対する治療をより有効かつ安全に進めていくため、2000 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日のあいだに胸腺カルチノイドに対して手術を行った症例を、多施設共同で過去に遡って集積・解析することで、その切除や後治療の有効性・安全性を検討し明らかにしたいと考えました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

研究期間中に下記情報・試料を利用して研究を行います。

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、診断名、手術日、身長、体重、Body mass index (BMI)、併存疾患、喫煙歴、喫煙指数、術前診断、腫瘍径、腫瘍部位、PS、術前治療内容、診断日時
- 2) 術中所見: 手術時間、出血量、術式、アプローチ
- 3) 術後経過: 術後合併症、予後、術後補助療法、非完全切除に対する追加治療、追加治療の効果 (RECIST 1.1)
- 4) 術後病理結果: 組織型、腫瘍径、周囲組織への浸潤の有無、根治度、核分裂像、Ki-67 陽性率を含む各種病理学的因子
- 5) 予後: 生存期間、増悪までの期間、再発様式、再発後治療

既存情報の利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長による研究実施許可日翌日から

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

(代表研究機関)

兵庫県立がんセンター 呼吸器外科 (研究代表者:西尾 渉、機関長の氏名:富永 正寛)

(共同研究機関)

神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科 (研究責任者:田根 慎也、機関長の氏名:黒田 良祐)

兵庫県立淡路医療センター 呼吸器外科 (研究責任者:松岡 英仁、機関長の氏名:鈴木 康之)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である兵庫県立がんセンターへ提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、兵庫県立がんセンターの鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

兵庫県立淡路医療センター 呼吸器外科 副島 康平

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は兵庫県立がんセンター 呼吸器外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き兵庫県立がんセンター 呼吸器外科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://hyogo-cc.jp/trial/index05.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さん特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者についてはこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業はありません。研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

兵庫県立淡路医療センター 呼吸器外科 副島 康平

(住所)兵庫県洲本市塩屋 1 丁目 1-137

TEL: 0799-22-1200

E-mail: ksoejima578@gmail.com

受付時間: 9:00-17:00