

患者さんへ

胸腺上皮性腫瘍患者の臨床病理学的特徴や予後に関する調査へのご協力をお願い

今回、宇治徳洲会病院の呼吸器外科では、胸腺上皮性腫瘍（胸腺腫・胸腺癌・胸腺神経内分泌腫瘍）に対する手術を行った/う患者さんの術後再発と生存期間に関する多施設共同研究「外科切除した進行胸腺上皮性腫瘍の臨床病理学的特徴・予後因子の解明」を実施いたします。そのため、当院で胸腺上皮性腫瘍に対する手術を受けられた/る患者さんの診療録を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及び徳洲会グループ共同倫理審査委員会の審査を受け、当院の院長の許可を受けて実施しています。

研究の目的

本研究は、進行した胸腺上皮性腫瘍に対する手術を受けられた/る方の腫瘍の特徴や手術後の再発および生存期間に影響を及ぼす可能性のあるバイオマーカー（血液検査や病理標本の解析で得られる所見）を探索し、患者さんの背景や治療内容と、術後再発・生存期間との関連を明らかにすることを目的としています。治療法が確立していない進行期の胸腺上皮性腫瘍に対する至適な治療法の選択ができるようになることを期待しています。

研究の方法

・対象となる方について

2000（平成12）年1月1日から2025（令和7）年12月31日までの間に、京都府立医科大学、宇治徳洲会病院、大阪鉄道病院、大阪府済生会吹田病院、京都第一赤十字病院、京都第二赤十字病院、京都中部総合医療センター、京都山城総合医療センター、済生会滋賀県病院、市立綾部市民病院、市立大津市民病院、市立奈良病院、市立福知山市民病院、松下記念病院で外科切除を行った/う進行胸腺上皮性腫瘍（臨床病期もしくは病理病期で正岡分類3・4期の胸腺腫・胸腺癌・胸腺神経内分泌腫瘍）の患者さんが対象となります。

研究期間： 当院院長許可（2024年（令和6年）4月予定）後から2028（令和10）年3月31日

・方法

本研究は日常診療の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・病理学的な所見と手術後の腫瘍再発や生存期間との関連について調べます。

・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 等

・個人情報の取扱いについて

手術時に情報はすべて新しく符号をつけ、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して代表機関に提供されるため、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。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報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設可能な場所に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えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・研究組織

研究代表者： 京都府立医科大学呼吸器外科学 教授 井上 匡美

共同研究機関：

大阪鉄道病院呼吸器外科 部長 鈴木 啓史

大阪府済生会吹田病院呼吸器外科部長 西村 元宏

京都第一赤十字病院呼吸器外科 部長 上島 康生

京都第二赤十字病院呼吸器外科	部長	柳田 正志
京都中部総合医療センター呼吸器外科	医員	岡田 悟
京都山城総合医療センター呼吸器外科	部長	伊藤 和弘
済生会滋賀県病院呼吸器外科	部長	加藤大志朗
市立綾部市民病院呼吸器外科	部長	井伊 庸弘
市立大津市民病院呼吸器外科	部長	常塚 啓彰
市立奈良病院呼吸器外科	部長	寺内 邦彦
市立福知山市民病院呼吸器外科	医長	池部 智之
松下記念病院呼吸器外科	部長	和泉 宏幸

【当院責任者】 宇治徳洲会病院呼吸器外科 部長 伊東 真哉

【当院の機関の長】 宇治徳洲会病院救急総合診療科 院長 末吉 敦

代表機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

お問い合わせ先

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ないので、2026（令和8）年3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

【当院研究責任者】

宇治徳洲会病院 呼吸器外科・部長 伊東 真哉

住所：〒611-0041 京都府宇治市槇島町石橋145番

電話：0774-20-1111（代表）

作成日：2024年4月10日（第1.0版）