

切除不能正岡 III/IV 期・再発胸腺腫に対する治療の実態・有効性に関する観察研究 (NEJ023B)

胸腺腫と診断を受けた患者さんで、胸腺腫の診断時から 2022 年 5 月 13 日の間に多摩永山病院 呼吸器・腫瘍内科で手術以外の治療（抗がん剤、放射線、ステロイドなど）を受けた患者さん

研究協力をお願い

日本医科大学多摩永山病院呼吸器・腫瘍内科では「切除不能正岡 III/IV 期・再発胸腺腫に対する治療の実態・有効性に関する観察研究 (NEJ023B)」という研究を行います。この研究は、代表施設である順天堂大学医学部附属順天堂医院の倫理委員会の承認を受けて実施されます。この研究は、他の研究機関との共同研究として、胸腺腫と診断を受けた患者さんで、診断時から 2022 年 5 月 13 日の間に当科にて手術以外の治療（抗がん剤、放射線、ステロイドなど）を受けた患者さんの治療効果などを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：切除不能正岡 III/IV 期・再発胸腺腫に対する治療の実態・有効性に関する観察研究 (NEJ023B)
研究予定期間：倫理委員会承認日～2024 年 12 月 31 日
調査対象期間：胸腺腫の診断時～2022 年 5 月 13 日
当院における研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 呼吸器・腫瘍内科 久金 翔

(2) 研究の意義、目的について

切除不能の胸腺腫に関し、現時点での治療成績、放射線治療、緩和的治療の効果、あるいは各種の腫瘍に関する検査の結果等を調査することで、短期的には現時点で最良と考えられる治療戦略の検討のために、中長期的には今後の治療開発の参考となるデータを創出することを主な目的とします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

胸腺腫と診断を受けた患者さんで、診断時から 2022 年 5 月 13 日の間に日本医科大学多摩永山病院呼吸器・腫瘍内科で手術以外の治療（抗がん剤、放射線、ステロイドなど）を受けた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用します。

試料：なし

情報：診断名、年齢、性別、検査結果（血液検査、画像検査、組織診断結果、がんゲノムプロファイリング検査結果）、喫煙歴、間質性肺炎の有無、腫瘍随伴症候群の合併の有無、胸腺腫の手術歴、胸腺腫への放射線治療歴の有無とその詳細、周術期化学療法の有無とその詳細、生存情報、最終転帰確認日、各抗がん化学療法のレジメン、効果、投与開始日と終了日、増悪した日にち、治療期間、治療回数、終了理由、放射線治療の有無、放射線照射部位、照射日、照射線量、照射回数、各治療開始時のパフォーマンスステータス、がんゲノムプロファイリング検査に用いた検体の種類、検体の採取日、検査のタイミング、検査の種類、得られた病的異常（体細胞系列のみ）

これらの情報は、各共同研究機関から研究事務局（静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科、千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科）に送付されます。また、順天堂大学医学部附属順天堂医院、静岡県立静岡がんセンター、千葉大学医学部附属病院にデータを送付して解析します。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。作成した対応表は、呼吸器・腫瘍内科医局内の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します。また、追跡可能な方法で郵送され、送信先の研究事務局（静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科、千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科）では鍵のかかるロッカーに保管され、静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科、千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科が厳重に管理します。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院

研究全体の責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科 宿谷 威仁

その他の共同研究機関：北東日本研究機構 North East Japan Study Group (NEJSG) <https://www.nejsg.jp/>

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

担当者：呼吸器・腫瘍内科 久金 翔
日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局
〒206-8512 東京都多摩市永山1丁目7-1
電話番号：042-371-2111（代表） 内線：2302
メールアドレス：nagayama-chiken_center@nms.ac.jp