

本院で胸腺上皮性腫瘍の治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～胸腺上皮性腫瘍手術後の診療情報(2013年1月から2024年9月まで)の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

きょうせんじょうひせいしゅよう
胸腺上皮性腫瘍の術後予後因子に関する解析

(胸腺上皮性腫瘍とは胸腺腫きょうせんしゅや胸腺癌きょうせんがんの総称です。)

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2013年1月～2024年4月に当院で胸腺上皮性腫瘍の手術をうけられた方

【研究の目的・方法について】

胸腺腫(きょうせんしゅ)や胸腺癌(きょうせんがん)といった胸腺上皮性腫瘍(きょうせんじょうひせいしゅよう)の進行具合を表すTNM分類という基準があります。Tは腫瘍(しゅよう)そのものの因子、Nはリンパ節転移を表す因子、Mは他の臓器への転移を表す因子です。これまでの胸腺上皮性腫瘍では、T因子に腫瘍の大きさは加味されていませんでした。2024年に発表された新しいTNM分類ではT因子の大幅な改定が行われ、T因子の評価に腫瘍の大きさが加わっています。

また同じ胸腺上皮性腫瘍でも、胸腺腫と胸腺癌は進行するスピードや再発する確率が異なります。ただいずれも希少な癌であるため、いまだ十分に研究がすすんでおらず、手術前後の治療や再発後の治療法に確固とした根拠が不足しています。

この研究では胸腺上皮性腫瘍の患者さんの実際の治療経過の情報を収集し、TNM分類をはじめとする情報と、予後(生存や再発など)との関連を解析します。また再発した患者さんにたいして行われた治療についての情報も集め、再発後治療について今後の患者さんにとって有益な情報をまとめることを目的としています。

研究期間：(医学部長実施許可日)～2029年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に胸腺上皮性腫瘍の手術を受けられた患者さんの診療記録をもとに得た治療経過の情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工を施したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただいた情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙媒体の診療情報はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座 安部美幸

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座の基盤研究費を用いて研究が行われます。

^{りえきそうはん}
【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さん診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座	教授	小副川敦
研究分担者	大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座	助教	安部美幸
	大分大学医学部附属病院乳腺外科	助教	内匠陽平
	大分大学医学部附属病院呼吸器外科	病院特任助教	野田大樹

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5854

担当者：大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座 助教 安部美幸(あべみゆき)