

同意説明文書

## 患者さんへ

# 「胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース 研究」(観察研究)

これは臨床研究への参加についての説明文書です。

本研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分にご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などございましたら遠慮なくご質問下さい。

## 目次

1 . はじめに .....	3
2 . この研究の目的 .....	3
3 . この研究の方法 .....	4
( 1 ) 被験者 .....	4
( 2 ) 研究の対象とする治療法 .....	4
( 3 ) 検査項目、登録項目 .....	4
4 . この研究への参加予定期間 .....	4
5 . 研究に参加する予定の症例数 .....	5
6 . 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について .....	5
7 . 他の治療法について .....	5
8 . この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について .....	5
9 . 自由意思による参加について .....	5
10 . 同意撤回の自由について .....	5
11 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らせること .....	5
12 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について .....	5
13 . 参加した患者さんのプライバシー保護について .....	6
14 . この研究にかかる費用の拠出元 .....	6
15 . 利益相反 .....	6
16 . 責任医師または連絡担当医師の氏名および連絡先 .....	7
17 . 被験者が被験者の利益に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口 .....	7
18 . 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと .....	8

## 1．はじめに

胸腺は T 細胞と呼ばれるリンパ球を分化させて、細胞性免疫という重要な免疫機構を確立させる免疫システムの中心的器官です。胸腺が働かなくなると免疫不全に陥りま  
すし、胸腺の機能異常により重症筋無力症という自己免疫疾患が発症することも知られ  
ています。

胸腺の構築には上記のリンパ球以外にも多種類の細胞が関係しております。その中で  
上皮細胞と呼ばれる細胞があり、腫瘍化することがあります。胸腺上皮細胞由来の腫瘍  
を、良性であれ悪性であれ、すべて胸腺上皮性腫瘍と呼びます。胸腺上皮性腫瘍はさら  
に、胸腺腫、胸腺癌、胸腺神経内分泌性腫瘍に分類されます。

胸腺腫は浸潤・転移の少ないほぼ良性と考えられる腫瘍から、浸潤・転移を来す悪性  
度の高い腫瘍までいろいろな種類があります。胸腺癌では扁平上皮癌という病理型が多  
く、肺癌の扁平上皮癌と同じく浸潤・転移を来しやすい悪性の高い腫瘍です。胸腺神  
経内分泌性腫瘍はさらに定型的カルチノイド、非定型的カルチノイド、大細胞癌、小細  
胞癌に分類され、浸潤・転移を来すことが多いです。

胸腺上皮性腫瘍は比較的低頻度の腫瘍群で、一施設での診療経験は少数例であるこ  
が多く、疾患の臨床的性質や病態や治療成績を正確に把握するための研究を行うには、  
全国的な多施設共同での研究が必要です。

これまで日本では、2002年に日本呼吸器外科学会による全国調査、2012年に日  
本胸腺研究会による後ろ向きデータベース研究が行われ、日本の診療成績が国内外に発  
表されてきました。また、International Association for Study of Lung Cancer  
(IASLC、世界肺癌学会)と International Thymic Malignancy Interest Group(ITMIG、  
国際胸腺悪性腫瘍研究会)が中心となって後方視的な国際データベース事業が行われま  
した。日本も日本胸腺研究会データベースで国際研究に協力し、世界肺癌学会から新た  
な TNM 分類と病期分類が提案され、国際対癌連合(Union internationale contre le  
cancerあるいは The Union for International Cancer Control、略して UICC)に  
提出され承認作業されました。これらの新たな分類や定義は胸腺上皮性腫瘍の臨床像を  
把握し、今後の研究に大いに役立つものと期待されます。

しかしながら、胸腺上皮性腫瘍の標準治療は確立されておらず、更なる臨床研究が必  
要です。

## 2．この研究の目的

International Association for Study of Lung Cancer が提案した新たな病期分  
類は主に外科治療症例のデータベースによって提案されており、非切除症例・内科治療  
症例は含まれていません。また、新しい病期分類の検証作業が必要です。

本研究の目的は、本邦で外科治療、内科治療、放射線治療などの治療を受けた胸腺上  
皮性腫瘍を前方視的に登録してデータベースを構築し、治療成績を検証し、TNM 分類  
と病期の妥当性を検証し、標準治療の確立のための研究を行うことです。

## 3．この研究の方法

カルテに記載されている一般的な診療情報を全国規模のデータベースに登録します。

この研究は東京大学医学部倫理審査委員会及び大阪大学医学部倫理委員会の承認を受け、病院長の実施許可を受けた上で実施しています。

#### (1) 研究対象者

選択基準：2018年4月1日から2021年3月31日に、外科治療、薬物治療、放射線治療のいずれかの治療を受ける胸腺上皮性腫瘍の20歳以上の患者さん

除外基準：本研究への参加を拒否する場合

#### (2) 研究の対象とする治療法

胸腺上皮性腫瘍に対する外科治療、抗癌剤を中心とする薬物治療、放射線治療

#### (3) 検査項目、登録項目、データ集積、解析

臨床症状、自己抗体などの血液検査結果、画像診断情報、病理診断情報、治療後の転機・予後など、カルテに記載されている一般的な診療情報を登録します。

患者さんのお名前などの第三者が患者さんを識別できる情報がデータベースに登録されることはありません(匿名化といいます)。患者さんのイニシャル・カルテ番号につきましては、患者さんとは関係のないイニシャル・カルテ番号を登録します。

また、ファルメディコ株式会社がサーバーを管理し、データ登録集積を行い、集積された結果をデータベースとして肺癌登録合同委員会の事務局に提出します。ファルメディコ社との契約に際して、データの漏洩が無いように契約を取り交わしています。

ファルメディコ株式会社

〒530-0041

大阪市北区天神橋 1-9-5 山西屋・西孫ビル 3F

URL：<http://pharmedico.com>

TEL：06-6357-7760

集積されたデータ(登録情報)は、データ解析センター(東京理科大学理学部数学科、宮岡悦良教授)へ郵送またはインターネットを経由して提供されます。匿名化した登録資料を用いてデータベースを作成し、治療成績の検証を行い、本疾患における予後予測因子、治療効果予測因子を解析します。また、胸腺上皮性腫瘍の標準治療の確立のための基礎データを構築します。

## 4. この研究への参加予定期間

登録期間は当院実施承認後から2021年3月31日までです。研究期間は当院実施承認後から2023年3月31日までです。

## 5．研究に参加する予定の症例数

現在、全国で年間に 2000 人前後の胸腺上皮性腫瘍の患者さんが外科治療を受けておられます。その多くが大学病院や癌治療の基幹施設で治療を受けています。これらの中でできるだけ多くの患者さんに研究に参加していただく予定です。本学では 50 人程度の症例数を予定しています。

## 6．予想される臨床上的利益（効果）および不利益（副作用など）について

本研究は通常の標準的治療に対する観察研究であり、研究参加にともなう利益も不利益もありません。

この研究の結果があなたに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられますが、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

## 7．他の治療法について

この研究は観察研究であるため、該当しない。

## 8．この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けられる治療について

この研究は観察研究であるため、該当しない。

## 9．自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

## 10．同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益をうけることなく、すぐに治療を受けることができます。

## 11．研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らせること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずね下さい。研究が開始されると、新しい情報が得られることになり、こうした情報によりあな

たが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。この研究に関する新しい重要な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝えます。

また、本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料は、肺癌登録合同委員会のホームページ（<https://haigan-touroku.jp/>）からダウンロードして閲覧することが可能です。

## 1 2 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加とりやめを希望された場合以外に、下記に該当した場合には途中で参加を中止していただく場合がありますのでご了承下さい。

- 1) あなたがこの研究の対象となっている病気でないことがわかった場合
- 2) あなたが転院などにより、来院できないとわかった場合

## 1 3 . 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報特定できないようにして閲覧します。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、倫理審査委員会の関係者、厚生労働省の関係者、研究代表ならびに事務局担当医）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられています。

研究成果が学術目的のために論文や学会等に公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳守され、第三者にはわからないように十分配慮して慎重に取り扱います。

尚、集められた医療情報は主な研究成果を報告してから少なくとも 10 年間は経過するまで研究事務局内の施設可能な保管庫にて保管いたします。

## 1 4 . この研究にかかる費用の拠出元

研究資金は 4 つの学会（日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会）から出資されています。

当院におきましては、東京大学大学院医学系研究科呼吸器外科研究室の研究費（大学運営費）から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

## 1 5 . 利益相反

参加する研究機関と研究者には、利益相反はありません。

## 16．責任医師または連絡担当医師の氏名および連絡先

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

### 研究責任医師

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 准教授 新谷 康

### 本学研究責任医師

東京大学医学部附属病院呼吸器外科 教授 中島 淳

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 30403）

### 連絡担当者

東京大学医学部附属病院呼吸器外科 届出研究員 柳谷 昌弘

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 36853）

Eメールでのお問い合わせ：YANAGIYAM-SUR@h.u-tokyo.ac.jp

## 17．被験者が被験者の利益に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡下さい。

東京大学医学部附属病院呼吸器外科 届出研究員 柳谷 昌弘

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 36853）

Eメールでのお問い合わせ：YANAGIYAM-SUR@h.u-tokyo.ac.jp

## 18．研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと

この研究に参加していただいた場合には、腫瘍の再発の有無、転機、治療の有効性を調べさせていただきます。長期にわたり診察と必要な検査を行います。

正確なデータを得るために、研究が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。

研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。