

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。

研究代表者・事務局

新谷 康
大阪大学 呼吸器外科

研究総括責任者

伊達 洋至
京都大学 呼吸器外科

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.....	6
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.....	6
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.....	7
15. 利益相反.....	7
16. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先.....	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度の高い腫瘍です。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とが多く、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。

現在、International Thymic Malignancy Interest Group は前方視的データベース事業を開始し、国際共同研究が提案されています。本研究のもう一つの目的は、本邦での独自の研究に加えて国際共同研究にも参加し、国際的な標準治療の確立に向けて共

同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。

この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会の審査を受け、病院長が許可した上で実施しています。

(1) 被験者

2018年4月1日から2023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

(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）。研究に参加する各施設の倫理委員会（IRB）が、登録患者の各施設内でのイニシャル、生年月日の登録を承認しない場合には、これらの情報の登録なしで研究に参加することになります。

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）へ提供され、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2023年3月31日までであり、観察期間は治療後

10年を予定しています。したがって、解析期間を含めてこの研究は2035年3月末日まで行われます。

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。

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

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

外科治療、抗癌剤治療、放射線治療が行われない場合には、経過観察あるいは緩和治療が選択されます。

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

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処します。その際の医療費は加入している健康保険が適応されます。

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。

1 1. 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。また、ITMIG が行う前方視的データベースにも参加し、匿名化した登録資料の一部を ITMIG データベースへ登録し、国際的な標準治療の確立に向けて共同研究に貢献します。データの公表や海外のデータベースへの登録についてもあなたの同意が必要ですが、同意書にあなたが署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

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錠可能な保管庫にて保管いたします。

14. この研究にかかる費用の拠出元

研究資金は5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、日本胸部外科学会）および日本胸腺研究会、日本石綿・中皮腫学会から出資されています。

15. 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. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

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。

臨床研究責任医師：

獨協医科大学呼吸器外科学講座 主任教授

千田雅之

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

電話：0282-87-2160（平日 9：00～17：00）

臨床研究分担医師：

獨協医科大学呼吸器外科学講座

前田寿美子、中島崇裕、荒木 修、井上 尚

連絡先：〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

電話：0282-87-2160（平日 9：00～17：00）

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。

施設責任者

獨協医科大学病院 呼吸器外科 主任教授

千田雅之

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

電話：0282-87-2160（平日 9：00～17：00）

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。