

西暦 2023 年 5 月 30 日 第 4 版

胸腺腫・胸腺癌に対して手術を受けられた患者さんの 情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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出下さい。

また、当該研究にカルテ情報が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、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。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。

[研究課題名] 胸腺上皮性腫瘍における腫瘍体積の意義に関する研究

[当院の研究責任者] 呼吸器外科 医師 上妻由佳

[研究の背景]

胸腺は胸骨裏面の前縦隔に位置する免疫担当臓器で、Tリンパ球が成熟する場所です。胸腺腫・胸腺癌などの胸腺上皮性腫瘍は、周囲組織への浸潤程度に基づく正岡分類によって病期が決定されてきましたが、我が国からの報告で胸腺腫において腫瘍径が術後生存に有意に影響することが報告されました。しかし、他癌腫において予後への影響が報告されている腫瘍体積が胸腺上皮性腫瘍の術後予後に関与するかは報告されていません。

[研究の目的]

本研究では胸腺上皮性腫瘍切除例における腫瘍体積を術前CTで解析し、臨床病理学的因子や予後との関連を解析します。これによって、胸腺上皮性腫瘍切除例における腫瘍体積の意義が明らかになると考えられます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

1991年1月1日から2014年12月31日までに当院、九州大学大学院消化器・総合外科、および九州がんセンター呼吸器腫瘍科にて胸腺腫・胸腺癌に対して手術を施行された方

●研究期間：西暦2019年6月1日から～2024年3月31日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：診断名、イニシアル・手術時年齢、性別、PS^{*1}、併存疾患、喫煙歴・指数、

血液検査（全血算、生化学〔腫瘍マーカーを含む〕、および凝固）、画像検査（胸部単純

X線、CT、MRI、およびPET/CT)、術式(アプローチ法・切除範囲・リンパ節郭清範囲)、術後病理診断、病理病期

手術時間、術後入院期間、術後合併症、術後補助療法、再発・死亡までの期間

*1 患者さんの日常生活の制限の程度を示します

●検体や情報の管理

施設間での検体のやりとりはありません。施設間の情報は物理的外部記憶装置(暗号ロック機能付きのもの)による物理的な移動、もしくは、ネットワーク(TLSv1.2以上準拠の暗号化通信)を介して行います。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者(研究の全体の責任者):九州医療センター 呼吸器外科 統括診療部長 竹尾貞徳

●その他の共同研究機関:九州大学大学院消化器・総合外科(責任者:教授 吉住朋晴)、および九州がんセンター呼吸器腫瘍科(責任者:部長 岡本龍郎)

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供元である九州大学大学院消化器・総合外科 教授 吉住朋晴、および九州がんセンター呼吸器腫瘍科 部長 岡本龍郎が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

呼吸器外科 医師 上妻 由佳

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700