

肺癌登録合同委員会：胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究

1. 研究の対象

国立がん研究センター中央病院及び参加施設において2018年4月1日から2021年3月31日の間に胸腺上皮性腫瘍と診断された20歳以上の患者さんを対象としております。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症例が対象であり、治療方法は問いません。

2. 研究目的・方法

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、病期分類の妥当性を検証し、標準治療の確立のための基礎データを構築することです。また、構築されたデータベースをもとに臨床研究を行い国内外に情報発信するとともに、国際的な前向きデータベースにも参加する予定です。

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。本研究は、長期にわたる経過観察と転帰の情報の入力が必要であるため、参加施設の担当医が登録前に患者さんに説明書を使って研究について説明し、インフォームド・コンセントを取得するとともに、研究対象者等が拒否できる機会を保障いたします。研究実施期間は、2033年03月31日までとなります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、生年月日、イニシャル、臨床症状、血液検査結果、画像診断情報、病理診断情報、治療後の転帰・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。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。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。また、当事業の症例データベースは国際胸腺悪性腫瘍研究会のデータベースなどにも供与されます。

4. お問い合わせ先

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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に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ませんので、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科 中川加寿夫/ 渡辺俊一

TEL 03-3542-2511 / FAX 03-3542-3815

研究責任者：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科 渡辺俊一

TEL 03-3542-2511 / FAX 03-3542-3815

その他の共同研究機関に関しましては、肺癌登録合同委員会公式ホームページ

(<https://haigan-touroku.jp/8ji/index.html>) を参照下さい。