

(臨床研究に関するお知らせ)

国際医療福祉大学三田病院に、甲状腺未分化癌で通院歴のある患者さんへ

国際医療福祉大学三田病院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本センター倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

直接のご同意は頂きませんが、この掲示によるお知らせをもって、特に反対のご意見のご表明がない場合、ご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

日本における甲状腺未分化癌登録事業の実施

2. 研究責任者

国際医療福祉大学三田病院 頭頸部腫瘍センター 三浦弘規

3. 研究の目的

甲状腺未分化癌症例の診断、治療、予後等の基礎データを取得・解析することで、難治性希少癌である本疾患の治療成績の改善に資する。

甲状腺未分化癌は、年間 200 人程度が罹患する稀少疾患で、急速な進展と治療抵抗性のために、平均の予後は診断後半年以内とされる悪性度の高い難治性癌です。甲状腺未分化癌の日本における診療実態、治療方法やその結果等の客観的な基礎データが得られるこのような大規模なデータベースは世界的にも稀有で、本研究の成果は診療ガイドラインにも収載され医学上の意義は既に証明されています。残念ながら、現在も甲状腺未分化癌に対する標準的対処法は確定できておらず、信頼性の高い臨床情報のデータベースは、今後も甲状腺未分化癌診療の評価と治療成績の発展に必須のものとして貢献できるものと考えます。同時に、研究を通じての交流や啓発も全国に広まり、診断・治療方法の均てん化や臨床試験の遂行においても重要な意義を持つと考えております。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

甲状腺未分化癌の患者さんで、1995 年 1 月 1 日（西暦）～ 2027 年 3 月 31 日までの期間中に、当院で治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。

識別情報（生年月日、性別、初診年月日）、既往歴（喫煙、飲酒、頸部照射歴）、
原発部位、病理診断、治療前診断情報、治療法、予後情報など

(3) 方法

この研究で利用させていただく情報は、厳重に管理された甲状腺未分化癌研究コンソーシアムのデー

データベースへ登録されます。甲状腺未分化癌研究コンソーシアムでは、全国の患者さんの情報を集めた上で、疾患ごとの患者数、治療内容、生存率などの項目ごとに集計します。集計の結果は、学会報告や学術雑誌等などで公に発表されます。国際医療福祉大学三田病院では甲状腺未分化癌研究コンソーシアムと全国の医療機関と協同してこの研究を行っています。

(4) 研究期間

1995年1月1日(西暦)～2027年3月31日まで

(5) 参加医療機関(参加予定を含みます。)

本研究の参加医療機関は甲状腺未分化癌研究コンソーシアムが所属する全施設です。参加施設の最新情報は、甲状腺未分化癌研究コンソーシアムのホームページ(<http://www.atccj.com/>)で確認することができます。

(6) 情報を利用する者の範囲

甲状腺未分化癌研究コンソーシアム、大阪市立大学大学院 腫瘍外科(データセンターとして利用)、および甲状腺未分化癌研究コンソーシアムの審査で承認され許可された研究者が該当します。

(7) 情報の管理責任者

所属：大阪市立大学大学院 腫瘍外科 職名：准教授 氏名：小野田 尚佳

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることもありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

本研究に関するご質問等がありましたら、郵送、電子メール送信、電話などで下記の連絡先までお問合せください。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で、研究計画書及び関係資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

〒108-8329 東京都港区三田 1-4-3

国際医療福祉大学三田病院 頭頸部腫瘍センター 三浦弘規

TEL：03-3451-8121

E-mail：tokei-gairai@iuhw.ac.jp