

作成日：西暦2019年6月11日

## 1990年1月から2010年12月に胸腺腫に対し手術を受けられた方へ

臨床研究課題名：本邦の胸腺上皮性腫瘍の後方視的データベースと外国学会のデータベースとの共同研究

### 1. この研究を計画した背景

胸腺上皮性腫瘍は、胸腺腫、胸腺癌、胸腺カルチノイドを包含する比較的低頻度の腫瘍群です。この疾患は病理像、生物学的悪性度、免疫学的機能において多様であり、悪性腫瘍の病期分類(TNM分類)も確定しておらず、標準的治療は確立されていません。世界各国の研究結果を比較し、あるいは国際共同研究を進めていくためには共通言語が必要であり、世界共通の悪性腫瘍の病期分類(TNM分類)による病期の確立が必要とされています。そこで世界肺癌学会が中心となって国際データベース事業が行われています。

欧洲では、European Society of Thoracic Surgeons (ESTS) が2011年に約1700例のデータベースを構築しました。

日本では、日本胸腺研究会がデータベース事業を立ち上げ、大阪大学 呼吸器外科が事務局となり、大阪大学の臨床研究倫理申請にて承認され(2012年1月12日、承認番号11260)、1991年から2010年の20年間における約3000例の外科治療症例のデータベースを構築しました。

米国では、International Thymic Malignancy Interest Group (ITMIG) が日本と欧洲の独自のデータベースに属さない世界各国の主要施設に働きかけてデータベース事業を行っています。さらに ITMIG は日本胸腺研究会データベースと ESTS データベースを合わせて約10000例の国際データベースを構築しました。

ITMIG は International Association for Study of Lung Cancer (IASLC、世界肺癌学会) の Staging and Prognostic Factor Committee (SPFC、病期委員会) と共同でこの国際データベースを解析し、TNM 分類と新しい病期分類を提案し、論文発表しました (Journal of Thoracic Oncology 2014;9(Suppl 2):S65-72.)。この TNM 分類と病期の試案は、2015年の国際がん連合 (UICC) による会議において審議され、現在使用している胸腺上皮性腫瘍の TNM 分類として利用されています。

しかしながら、胸腺腫は slow growing であり、長期の経過観察をしなければ臨床像の正確な把握は困難です。そこで、世界肺癌学会の病期予後因子委員会では今後の TNM 分類の再検証のため、現在の国際データベースをより長期の観察によって再解析することを提案しています。

日本胸腺研究会のデータベースは、国別の症例数において最大であり、かつそのデータ精度も非常に優れており、世界肺癌学会におけるデータベースの解析において根幹をなしているため、日本胸腺研究会のデータベースの更新データは今後の解析に必須と考えられています。  
本研究の目的は、日本胸腺研究会データベースに入力された症例の予後を更新し、最新のデータベースを再度海外学術団体と共有することにより、日本の臨床医が胸腺上皮性腫瘍の世界的な学術研究と治療の発展に貢献することあります。

### 2. この研究の目的

胸腺上皮性腫瘍は、胸腺腫、胸腺癌、胸腺カルチノイドを包含する比較的低頻度の腫瘍群です。この疾患は病理像、生物学的悪性度、免疫学的機能において多様であり、標準的治療も確立されていません。そのため、国際的に共通のTNM分類による病期分類の確立が必要とされました。そこでInternational Thymic Malignancy Interest Group (ITMIG)とInternational Association for Study of Lung Cancer (IASLC、世界肺癌学会)が中心となって国際データベース事業が行われることとなりました。

この流れの中で、日本では日本胸腺研究会がデータベース事業を立ち上げ、大阪大学 呼吸器外科が事務局となり、1991年から2010年の20年間における約3000例の外科治療症例のデータベースを2012年に構築しました。

日本胸腺研究会はITMIGの国際データベースに参加し、ITMIGは最終的に約10000例による国際データベースを構築しました。

ITMIGは世界肺癌学会のStaging and Prognostic Factor Committee (SPFC)と共同でこの国際データベースを解析し、2015年、TNM分類に基づく新しい病期分類をUnion for International Cancer Control (UICC)に提案し、UICCはTNM分類第8版において胸腺上皮性腫瘍のTNM分類と病期分類として承認しました。

今回、この国際データベースに入力された症例の予後情報を更新することで、胸腺上皮性腫瘍の長期治療成績をさらに精査し、予後を更新したデータベースを再度海外学術団体と共有することで、世界的な学術研究につなげていく予定です。なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：呼吸器外科 奥田勝裕

### 3. この研究の方法

性別、年齢、既往歴、術前アセチルコリン受容体抗体値、重症筋無力症合併の有無、他の併存症の有無、術前ステロイド治療の有無、術前治療の有無、術前の病理診断の有無、手術日、組織型、腫瘍径、病期、手術術式、切除根治性、補助療法の有無、化学療法の内容、放射線治療の内容、最終確認日、転帰、再発部位、再発後治療、などの臨床情報は前回の研究で既に登録されています。これらの情報を有するデータベースは匿名化された状態であり、データを記憶したUSBメモリーは、大阪大学 呼吸器外科の金庫内に厳重に保管されています。海外の学会が有する匿名化されたデータベースと結合させて、種々の学術テーマに関する大規模な疫学研究を行いました。

今回、名古屋市立大学から提供した登録データの予後情報を更新します。（2019年5月末日までの予後情報を収集します。）

### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであるあなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

## 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

## 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

## 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

