

作成日：西暦 2019 年 9 月 10 日

2004 年 1 月～2019 年 6 月に胸腺腫瘍の胸膜播種と診断され、放射線療法を受けられた方へ

～保存されたカルテのデータを用いて「胸腺腫瘍の胸膜播種再発に対する局所放射線療法」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：胸腺腫瘍の胸膜播種再発に対する局所放射線療法の遡及的検討

1. この研究を計画した背景

胸腺腫瘍はまれな腫瘍ですが前縦隔腫瘍のうち最も多い腫瘍です。基本的な初期治療は手術療法で、術後に化学療法など追加されることもあります。しかし、初期治療後に再発した場合の治療法はまだ確立されておりません。再発部位としては胸膜や心膜など局所的に再発する場合が多いとされています。胸腺腫瘍は比較的放射線の感受性が高く、局所再発の場合は放射線療法も有効なのではないかと考えました。

2. この研究の目的

上記の背景から、放射線療法は手術や他の治療と比較して有用なのかどうか、放射線療法も治療の選択肢の一つとなり得るのかということを検討いたします。2004 年 1 月～2019 年 6 月の間に放射線療法を実施した方を対象に、治療内容に関して保存されているデータをカルテから集計・解析することで検証してまいります。

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：名古屋市立大学大学院医学研究科 放射線医学分野 岡崎 大

研究分担者：名古屋市立大学大学院医学研究科 放射線医学分野 村井 太郎

3. この研究の方法

2004 年 1 月～2019 年 6 月の間に胸腺腫の胸膜播種に対する放射線療法を実施した方を対象とします。電子カルテのデータから年齢、検査結果、病気の状況、治療内容などを調査し、有用性を統計的に検討いたします。また、個人情報が外部に漏えいすることのないよう、データの取り扱いに十分配慮いたします。

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系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、学会発表や論文公表後など、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