

現在、当院呼吸器外科で実施している研究へご協力をお願い

～当院は、肺癌登録合同委員会 第9次事業：悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究の全国登録調査に参加しています～

1. 研究課題名

悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究

－肺癌登録合同委員会－

2. 対象となる方

2017年4月1日～2018年3月31日の間に細胞診または組織診にて悪性胸膜中皮腫と診断された20歳以上のすべての患者さん

3. 研究目的

本研究の目的は、本邦で診断された悪性胸膜中皮腫症例を前向きに登録してデータベースを構築し、治療成績を検証し、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。さらに、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、国際的なデータベースにも参加する予定です。

また、現在、国際中皮腫研究会はデータベース事業を開始し、国際共同研究が提案されています。本研究のもう一つの目的は、本邦での独自の研究に加えて国際共同研究にも参加し、国際的な標準治療を確立することです。

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。

4. 研究期間

2017年11月（倫理審査委員会承認後）～2023年3月31日（予定）

5. 研究に用いる情報の種類

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。

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究事務局（データセンター）に提供させていただきます。データセンターへの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

また、当事業の症例データベースは世界肺癌学会のデータベースなどにも供与されます。

7. 研究組織

研究事務局 肺癌登録合同委員会事務局 大阪府吹田市山田丘2-2

大阪大学大学院 医学系研究科 呼吸器外科内

研究参加施設 肺癌登録合同委員会ホームページで公開しています

<https://haigan-touroku.jp/>

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

肺癌登録合同委員会第9次事業作業部会 委員長 長谷川 誠紀

(兵庫医科大学 呼吸器外科 教授)

研究責任者：

肺癌登録合同委員会 委員長 吉野 一郎

(千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 教授)

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院呼吸器外科 主任部長 松浦 求樹

9. お問い合わせ先

この事業は、大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で承認されています。(2016年10月11日 承認 No.16038-2) 当院では、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

また、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：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院呼吸器外科 松浦 求樹