

これまでに胸腺腫瘍の診断を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科では「胸腺腫瘍における CAGE 解析を利用したバイオマーカーの探索研究」という研究を行っております。この研究は、胸腺腫瘍において、遺伝子やたんぱく質の発現を調べ、診療情報（病期や治療の結果など）との関連性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に胸腺腫瘍の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、胸腺腫瘍の方で、西暦 2013 年 10 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日の間に呼吸器内科あるいは呼吸器外科で胸腺腫瘍と診断された方です。

- 利用させていただく検体は下記です。

手術にて摘出され、保存されている凍結組織検体、手術あるいは生検にて得られたホルマリン包埋組織検体

- 利用させていただくカルテ情報は下記です。

患者背景：診断名、年齢、性別、Performance status (0, 1, 2, 3, 4)、喫煙歴、既往歴、病期

治療歴：手術術式、放射線治療の有無、照射部位、照射線量、全身化学療法の有無、種類、効果

病理組織情報：組織型、腫瘍浸潤の範囲、リンパ節転移、遠隔転移の有無、組織の分化度

生存情報：治療開始日、再発日、最終生存確認日、死亡日、転帰

○この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- 研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 西暦 2023 年 12 月 31 日まで
- 研究責任者 高橋 和久

○過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、呼吸器内科・呼吸器外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

○上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。
[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他(〇〇)
・理化学研究所 (研究責任者 林崎 良英)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(2)アの(ウ)の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科
電話：03-3813-3111 (内線) 3308
研究担当者：宿谷 威仁