

2019年8月7日

「臨床研究へのご協力のお願い」

東京医科大学病院 呼吸器外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願い致します。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することをご了承いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

【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

【研究の目的】

日本の胸腺上皮性腫瘍のデータベースを海外学会との共同学術研究にも使用し、国際的な研究に参加し、胸腺上皮性腫瘍の治療の発展に貢献すること。

【研究の方法】

1. 研究の対象

東京医科大学病院におきまして、1991年から2010年までの胸腺上皮性腫瘍の手術症例

2. 研究期間

症例登録期間

医学倫理審査委員会承認後～2022年3月31日

全研究期間

倫理委員会承認後～2022年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

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、その他の併存症の有無、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

【個人情報の取り扱い】

個人情報は匿名化されて取り扱われます。

方法:患者さんのデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。患者さんとこの符号(番号)を

結びつける対応表を東京医科大学 呼吸器外科で作成し、個人情報管理者はこの研究に関わる者の他に漏れないように厳重に保管いたします。

個人情報管理者:呼吸器外科 教授 大平 達夫

【外部への試料・情報の提供】

本研究は、診療情報を匿名化した後、大阪大学 呼吸器外科学講座のデータセンターに郵送されます。

【研究組織】

【研究全体の実施体制】

研究代表者:新谷 康 大阪大学 呼吸器外科 教授

研究事務局:日本胸腺研究会 事務局(大阪大学呼吸器外科学講座内)

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、東京医科大学の研究費を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いられません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。ご連絡がない場合は同意を頂いたものとみなします。

なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【当院での実施体制】

研究代表者 池田 徳彦

研究責任者/研究窓口 牧野 洋二郎

【お問い合わせ先】

本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下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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し出ください。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：

東京医科大学病院 呼吸器外科 牧野 洋二郎

住所：東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL：03-3342-6111（内線 5071）

FAX：03-3349-0326