

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(先進) 第 2327 号
研究課題	わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成
本研究の実施体制	<p>本研究は以下の体制で実施する共同研究です。</p> <p>【研究代表者】 所属：日本医科大学 内分泌外科 職名：教授 氏名：杉谷 巖 所属：大阪市立大学大学院 腫瘍外科 職名：准教授 氏名：小野田 尚佳</p> <p>【研究事務局】 所属：日本医科大学 内分泌外科 職名：教授 氏名：杉谷 巖</p> <p>【個人情報管理責任者】 所属：大阪市立大学医学部 腫瘍外科 職名：准教授 氏名：小野田 尚佳</p>
本学における実施体制	<p>【研究責任者】 所属：熊本大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 職名：教授 氏名：折田 頼尚</p> <p>【実施分担者】 所属：熊本大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 職名：医員 氏名：西本 康兵</p>
本研究の目的及び意義	<p>甲状腺未分化癌は、年間200人程度が罹患する稀少疾患で、急速な進展と治療抵抗性のために、平均の予後は診断後半年以内とされる悪性度の高い難治性癌です。残念ながら、現在も甲状腺未分化癌に対する標準的対処法は確定できておらず、信頼性の高い臨床情報のデータベースは甲状腺未分化癌診療の評価と治療成績の発展に貢献するものです。</p> <p>本研究の目的は、甲状腺未分化癌症例の診断、治療、予後等の基礎データを取得・解析することで、難治性希少癌である本疾患の治療成績の改善に資することです。</p>

研究の方法

当科にて臨床的に甲状腺未分化癌と診断された患者様を対象とし、以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、追加の検査や治療を必要としません。

- ①基本情報：初診日、年齢、生年月日、性別、臨床診断日、診断手段、入院日、治療開始日、退院日、転帰、死因、最終予後確認日
- ②疾患情報：初発症状、病悩期間、急性症状、診断時の白血球数、高カルシウム血症、腫瘍径、腺外浸潤(浸潤臓器)、遠隔転移(転移臓器)、TNM 分類、先行病変、病型
- ③治療情報：手術、放射線、化学療法、その他の治療
- ④腫瘍内の石灰化状態

以上の匿名化された情報を、Web 登録による EDC システム REDCap を用いてデータベースに登録します。

研究期間

2018 年 3 月 28 日 から 2028 年 3 月 31 日 まで

試料・情報の取得期間

2018 年 3 月 28 日 から 2028 年 3 月 31 日 まで

研究に利用する試料・情報

以下の匿名化された情報を研究に用います。

- ①基本情報：初診日、年齢、生年月日、性別、臨床診断日、診断手段、入院日、治療開始日、退院日、転帰、死因、最終予後確認日
- ②疾患情報：初発症状、病悩期間、急性症状、診断時の白血球数、高カルシウム血症、腫瘍径、腺外浸潤(浸潤臓器)、遠隔転移(転移臓器)、TNM 分類、先行病変、病型
- ③治療情報：手術、放射線、化学療法、その他の治療
- ④腫瘍内の石灰化状態

保管担当者：西本 康兵

保管場所：web 上(REDCap)

保管期間：匿名化された情報として最終の論文などの発表から 10 年間

廃棄方法：情報機器又は記憶媒体を廃棄する場合は、データ完全消去ソフト又は、物理的破壊により、情報が外部に流出しないように対処します。対応表はシュレッターにかけ廃棄します。

個人情報の取扱い

研究対象者個人を識別しうる種目としては生年月日、性別です。筆記による紙媒体の対応表を作成しますが、外部環境から物理的にアクセスできない研究室内の環境に置き、鍵をかけ保管します。

Web 環境を用いた症例登録入力時に匿名化されるため、研究対象者個人が識別されることはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

当該研究実施については、当該研究の専用ホームページ (<http://www.atccj.com>) および病院や外来などに公示し、公開すべき事項を通知します。

研究結果の開示を求められた際や偶発的所見および研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報が得られた際には電話対応いたします。

利益相反について

Web 登録システム (REDCap) は日本甲状腺未分化癌研究コンソーシアム会費で運営されています。観察項目はすべて日常診療で実施される項目です。追加の経費を必要とせず、本研究の公正さに影響を及ぼすような外部との利害関係および利益相反はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加の中止を希望される場合はいつでも希望に従い中止することができます。主治医もしくは下記連絡先へご連絡ください。

中止することにより不利益を被ることはありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

西本 康兵

電話番号 096-373-5255