

2004年4月1日より2022年3月31日までの間に

当院にて悪性胸膜中皮腫と診断された患者様へ

研究責任者 所属 現 東京品川病院 呼吸器外科 部長
(前 横須賀共済病院 呼吸器外科 医長)
氏名 安藤 耕平
連絡先電話番号 03-3764-0511

統括責任者 所属 横須賀共済病院 呼吸器外科 部長
氏名 諸星 隆夫
連絡先電話番号 046-822-2710

当院では、上記のご病気で入院・通院された患者様の診療情報を用いた下記の医学系研究を、倫理委員会の承認ならびに機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力ををお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者様は、その旨を外来の担当医にお伝え頂くか、「11 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2004年4月1日より2022年3月31日までの間、当院にて悪性胸膜中皮腫と診断された患者様。

2 研究課題名

研究課題名 悪性胸膜中皮腫における新規免疫組織化学染色を中心とする組織像と、臨床像に関する後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

横須賀共済病院 呼吸器外科、病理診断科

4 本研究の意義、目的、方法

悪性胸膜中皮腫は比較的まれな疾患ですが、当院では他の病院と比較すると、これまで多くの患者様の診療を行ってきています。本研究では、当院で悪性胸膜中皮腫と診断された患者様について、様々な診療情報を集め、また、最近悪性胸膜中皮腫の診断に使用されるようになってきた免疫組織化学染色などの新規の診断方法を、過去に採取した検体に対して行うことにより、臨床像と組織像の相関関係を解析することを目的としています。この研究で得

られたデータは横須賀共済病院呼吸器外科にて、可能な限り保存させていただきます。論文等に用いた場合は発表後少なくとも10年間は保存します。収集したデータはその他の目的の二次利用については、新たな研究計画が立った時点で改めて倫理審査委員会の承認を得たうえで行います。

5 協力をお願いする内容

本研究では、診療情報として、診療記録、臨床検査データ、病理組織情報、病理組織標本を使用します。なお、本研究は、通常の臨床において診療記録に記載されている上記の情報のみを用いて行う観察研究ですので、患者さんに本研究のために特別な検査や処置をお願いすることはまったくありません。

6 外部への情報の提供

患者様の個人データは、横須賀共済病院内の電子カルテシステムで処理します。外部に提供するデータには患者さんの氏名や住所等、個人が特定できるような情報は一切含まれません。回収したデータは、関係者以外がアクセスできない状態で管理されます。

7 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認後～2024年3月31日

8 同意の取得について：

今回の研究は観察研究のため、患者さんから個別での同意取得はせず、その代わりに横須賀共済病院のホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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。

9 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、患者番号および生年月日のみです。
その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の当院の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の機関等には一切公開いたしません。

10 利益相反※について

本研究は、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。なお、本研究の責任者および分担者は、横須賀共済病院の倫理委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

※：利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利益関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断がそこなわれる、またはそこなわれるのではないかと第三者から懸念される事態を指します。

11 お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。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者としませんので、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有りません。

研究責任者：東京品川病院 呼吸器外科 部長 安藤耕平

連絡先：〒140-8522 東京都品川区東大井6-3-22

TEL：03-3764-0511（代表）

当院統括責任者：横須賀共済病院 呼吸器外科 部長 諸星隆夫

連絡先：〒238-8558 横須賀市米が浜通1-16

TEL：046-822-2710（代表）