

2010年4月1日より2020年3月31日までの間に
当院および共同研究機関にて悪性胸膜中皮腫の治療のため

入院または通院し、

手術を受けた悪性胸膜中皮腫の患者さんへ

研究責任者 所属 呼吸器外科 職名 医員
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・通院された患者さんの検体と診療情報を用いた下記の医学系研究を、臨床研究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さんは、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下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2010年4月1日より2020年3月31日までの間、当院にて悪性胸膜中皮腫の治療のため入院または通院し、手術もしくはオプジーボによる治療を開始された悪性胸膜中皮腫の患者さん

2 研究課題名

研究課題名 悪性胸膜中皮腫における免疫応答の解明および免疫チェックポイント阻害剤の治療効果予測にかかわる因子の解析をする多施設共同後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

東京医科歯科大学医学部附属病院 呼吸器内科

共同研究機関

北海道大学病院呼吸器外科 研究責任者：樋田 泰浩

北海道勤労者医療協会中央病院呼吸器外科 研究責任者：松毛 眞一

横須賀共済病院呼吸器外科 研究責任者：諸星 隆夫

4 本研究の意義、目的、方法

現在、本邦においては、悪性胸膜中皮腫に対する新たな治療法として、オブジーボなどの免疫チェックポイント阻害剤が承認され、使用されています。しかしながら大きな期待の一方で、どのような患者さんに有効なのか、必ずしも明らかになっていないことが大きな課題となっています。したがって、本研究では、東京医科歯科大学呼吸器内科が主体となり、当院および共同研究機関における悪性胸膜中皮腫の手術を受けた患者さんについて、外科的切除した組織検体および病理標本の残余検体を用いて、悪性胸膜中皮腫の基本的な免疫微小環境を明らかにし、実際の臨床における治療効果、治療期間、生存期間等の実態を把握するとともに、治療効果を予測できる因子について解析することを目的としています。手術切除した組織標本をホルマリン固定パラフィン包埋組織として通常診療内で各施設にて保存されたものを薄切して使用します。

検体は、各施設で本研究用の番号を付けた上で東京医科歯科大学へ提供されて、解析が行われます。また、カルテ情報は、各施設から記録用紙にて東京医科歯科大学で郵送されて、検体とあわせて、解析に用いられます。記録用紙には、患者さんの生年月日の情報は記載いたしますが、氏名や住所、患者さんのIDなどの情報は記載せずに、本研究用の番号で管理いたします。

各施設において、患者さんのIDと本研究用の番号を連結させるための対応表を作成いたしますが、外部のインターネットに接続されていないコンピューターに保管し、ファイルを開く際のパスワードを設定して、セキュリティに配慮して管理いたします。横須賀共済病院においてはデータ管理責任者及び試料管理責任者である坂下博之の管理とします。研究が終了し、所定の発表後10年間保管し、患者さんのデータは削除します。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臨床研究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、診療記録および検体は、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と検体（病理組織標本）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

上記のカルテ情報を記載した記録用紙は、各参加施設より東京医科歯科大学呼吸器内科へ郵送し、回収します。記録用紙には、患者さんの氏名や生年月日等、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、特定の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

医学部倫理審査委員会承認後～2029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、その代わりに当院の臨床研究センターのホームページ、東京医科歯科大学生命倫理研究センターおよび統合呼吸器病学のホームページ、共同研究機関においても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、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、第三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、本研究の研究責任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。また情報は当該論文等の発表後10年経過後に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究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。東京医科歯科大学呼吸器内科の運営費で行います。本研究の実施にあたっては、臨床研究倫理審査委員会で利益相反についても審議され、問題ないとされています。また、本研究の全体の責任者は、東京医科歯科大学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※：利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

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、検体と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。

当院研究責任者：横須賀共済病院 呼吸器外科 医員 諸星隆夫
連絡先：〒238-8558 横須賀市米が浜通 1-16

TEL : 046-822-2710

苦情等の窓口

横須賀共済病院治験管理室(046-822-2710 (代))

対応可能時間帯(平日9:00~17:00)