

西暦 2019 年 10 月 16 日

2000 年 1 月から 2019 年 8 月までに悪性胸膜中皮腫が疑われ、検査・治療を受けられた患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日制定 平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の生体試料及び診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

悪性胸膜中皮腫に対する診断と集学的治療の安全性と有効性に関する後方視的研究

2. 研究期間 2019 年 10 月 16 日 ～ 2022 年 9 月 30 日

3. 研究機関 産業医科大学病院 第 2 外科学

4. 実施責任者

産業医科大学医学部第 2 外科学 助教 金山雅俊

5. 研究の目的と意義

悪性胸膜中皮腫は診断が難しく、極めて予後不良な疾患であります。検査技術の進歩や手術を含む集学的治療により予後改善の可能性が期待されています。しかしながら、患者数が乏しいことから診断技術の有効性や集学的療法の有効性、安全性に関する信頼性の高い結果は得られていません。そのため、これまで当院で経験した悪性胸膜中皮腫患者さんの症例を集約し、患者背景、検査・治療内容やその成績を比較・検討することにより、悪性胸膜中皮腫につながる検査の有用性、集学的治療の有効性、安全性を明らかにすることに加えて、実際にどのような患者さんにおいて集学的治療の効果が期待されるか、集学的治療の内容による成績の差（手術方法、化学療法のタイミング（手術前、手術後）、放射線治療の有無）など、今後の悪性胸膜中皮腫における治療選択の判断に繋がる情報を得ることができるものと考えています。延いては、悪性胸膜中皮腫患者さんにおける今後の診断・治療成績の向上につなげていくことを本研究の目的としています。

## 6. 研究の方法

上記期間に悪性胸膜中皮腫が疑われ検査・治療された方々が対象となります。すでに記載されているカルテ情報から治療成績や経過について調べます。予後についてもカルテ情報や電話調査により調べます。予後に関しては Kaplan-Meier 法および log-rank test 法といった統計学的手法を用いて解析します。

## 7. 個人情報の取り扱い

この研究で得られたデータは、研究終了後 5 年または研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存された後、全て廃棄します。廃棄する際には研究実施責任者の管理の下、完全に匿名化したことを確認し、個人情報が外部に漏れないように対処します。また利用の拒否の申し出があった場合には、その時点までに得られたデータを同様の措置にて廃棄します。

## 8. 問い合わせ先

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

産業医科大学 第 2 外科学 金山雅俊 TEL 093-691-7442 (内線 : 2467)

## 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。