

進行・再発胸腺癌に対する薬物療法の有効性と安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究

兵庫医科大学では、京都府立医科大学呼吸器内科および共同研究機関と共に、進行・再発胸腺癌の患者さんを対象に、薬物療法の有効性と安全性を検証する臨床研究を実施しております。本研究は以前の診療録（カルテ）を使って行っております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会および共同研究施設の倫理審査委員会の審査を受け、兵庫医科大学 学長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究は、進行・再発胸腺癌と診断され、初回治療としてプラチナ製剤を併用した治療を行われた患者さんを研究の対象にしています。その目的は上記治療の治療効果と有害事象を調べるためのものです。その結果、進行・再発胸腺癌の患者さんにより有効な治療を選択できるようになることが期待されます。

研究の対象となる方について

以下のすべての条件を満たす患者様。

1. 下記の参加施設において根治治療が適応とならない、正岡分類 III、IVA、IVB 期または再発の胸腺癌と診断された方
2. 2015 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに 1 次治療として、プラチナ併用化学療法が投与開始された方

方法

研究期間は 2029 年 3 月 31 日までとし、事務局は対象者の臨床情報を入力するための調査ファイルを参加施設に送付し、収集したデータを解析し公表します。

診療録（カルテ）より以下の情報を取得し、症例調査票（CRF）に必要事項を入力します。CRF は Excel ファイルとして E-mail にて代表機関（京都府立医科大学）へ送信します。代表機関では、薬剤の効果と取得した情報の関連性を分析し、実際の臨床現場における薬の効果について調べます。

研究に用いる情報の種類および利用開始日

情報：

＜患者背景＞性別、年齢、生活の自立度、身長・体重、喫煙状況、間質性肺炎の有無、病期、組織型、がんの遺伝子情報、治療開始時の遠隔転移臓器、治療開始日、血液データ、全身状態など

＜治療効果判定＞重度の有害事象、無増悪生存期間 (PFS)、全生存期間 (OS)

治療中止日 (中止理由)

利用開始日:実施許可日

個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究実施担当者（京都府立医科大学大学院呼吸器内科学准教授 山田忠明）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器内科教室において准教授 山田忠明の管理の下、論文等の発表から 10 年間保管した後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報は将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保存期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得て情報公開を行います。

研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、各研究機関の利益相反に関する規程にしたがって管理されています。

本研究は代表機関の運営交付金により実施します。本学所属の研究者には、利益相反の関係にある企業がございますが、本学利益相反マネジメント委員会で適切に管理されており、関係企業の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

5. 研究組織

研究代表者

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授 山田 忠明

研究事務局

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 大学院生 畑 妙

研究担当者

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 教授 高山 浩一

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 講師 徳田 深作

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 学内講師 岩破 將博

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教 河内 勇人

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教 西岡 直哉

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 フューチャーステップ研究員 石田 真樹

京都府立医科大学大学院 呼吸器外科学 教授 井上 匡美

京都府立医科大学大学院 呼吸器外科学 講師 岡田 悟

京都府立医科大学大学院 呼吸器外科学 助教 古谷 竜男

研究参加施設と研究責任者 (50 音順)

飯塚病院 呼吸器腫瘍内科 部長 吉峯 晃平

和泉市立総合医療センター 乳腺内科 医員 大田 隆代

大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医長 田村 洋輔

大阪公立大学医学部附属病院 臨床腫瘍学 病院教授 金田 裕靖

沖縄病院 呼吸器内科 部長 知花 賢治

金沢医科大学病院 呼吸器内科 教授 浦本 秀隆

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 講師 山中 雄太

京都第一赤十字病院 呼吸器内科 医長 吉村 彰紘

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 特定病院助教 野溝 岳

京都山城総合医療センター 外科部長兼呼吸器外科部長 伊藤 和弘

久留米大学病院 呼吸器内科 助教 増田 健

群馬県立がんセンター 呼吸器内科 部長 増渕 健

倉敷中央病院 呼吸器内科 部長 横山 俊秀

佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 特任講師 中島 千穂

滋賀医科大学医学部附属病院 呼吸器内科 教授 中野 恭幸

市立大津市民病院 呼吸器内科 医長 井ノ口 乃英瑠

総合病院国保旭中央病院 呼吸器内科 特任医師	本田 亮一
徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科 講師	荻野 広和
栃木県立がんセンター 統括診療部 副部長	中村 洋一
長崎大学病院 呼吸器内科 講師	竹本 真之輔
兵庫医科大学病院 呼吸器・血液内科学 主任教授	木島 貴志
福岡大学病院 呼吸器内科 教授・診療部長	藤田 昌樹
藤田医科大学病院 呼吸器内科 准教授	後藤 康洋
山口宇部医療センター 呼吸器内科 医員	上原 翔

6. 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、他の研究対象者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、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すので、2027年3月1日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

研究責任者：

山田 忠明

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL：075-251-5513 Fax：075-251-5376

お問い合わせ窓口：

畑 妙

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465 （京都府立医科大学）

TEL：075-251-5513 Fax：075-251-5376 （対応可能日：月～金曜日 9時～17時）

E-Mail: thata@koto.kpu-m.ac.jp （メールは常時対応可能）

本学における窓口：

三上 浩司

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

兵庫医科大学 呼吸器内科学

TEL：0798-45-6200 （平日 9時～16時）