

臨床研究情報

【研究課題名】

胸腺上皮性腫瘍の術前画像三次元解析と予後の関連についての研究

本研究は、当院の倫理委員会の承認（2019年6月13日）を得ております。

【研究機関・研究代表者】

主たる研究機関：京都大学医学部附属病院 呼吸器外科

研究責任者：伊達 洋至

主たる研究者：濱路 政嗣

大阪赤十字病院 呼吸器外科の共同研究者代表：園部 誠

【研究の目的と意義】

胸腺上皮性腫瘍（胸腺腫、胸腺癌、胸腺カルチノイド）は比較的まれな腫瘍ですが、多彩な臨床症状を有し、また進行すれば治療に難渋する疾患です。しかしまれであるために多数の例を集めた研究が十分に行えていない状態です。

胸腺上皮性腫瘍の術前二次元画像診断（コンピューター断層撮影[CT]やポジトロン断層法[FDG-PET/CT]）により予後が推定されることが報告されていますが、十分な結果が得られておりません。三次元画像解析は、より正確に腫瘍を評価すると推定されますが、二次元画像診断と予後の相関に関するデータはほとんどありません。胸腺上皮性腫瘍の術前画像三次元解析と予後（術後生存および腫瘍再発）の関連を明らかにすることにより、胸腺上皮性腫瘍切除後の患者管理（追跡・術後補助療法）が、より明確になることが見込まれるため、本研究を計画いたしました。

【当院において対象となる患者さん】

1990年1月1日から2018年12月31日までに当院で胸腺上皮性腫瘍の診断のもとに切除を受けた患者さんで、CTないしはFDG-PET/CT検査がデジタルデータとして使用可能な患者さん。

【研究方法】

各種検査の結果、画像検査の結果、病理の結果、カルテ記録などから情報を収集し、画像所見と患者さんの術後の経過について調査を行います。

【利用する情報】

画像データ（コンピューター断層写真や陽電子放射断層撮影を含む）および臨床データ（病歴・腫瘍に関するデータ・再発の有無・生存状況を含む）を利用させていただきます。

これらのデータは通常に診療を受けていただく際に記録されるデータであり、この研究のためだけに特別に患者さんに御負担いただいて収集するものではありません。

【外部への資料・情報の提供】

本研究は、京都大学医学部附属病院呼吸器外科を中心に、西神戸医療センター、国立病院機構長良医療センター、北野病院、天理よろづ相談所病院、大津赤十字病院、聖路加国際病院、京都桂病院、福岡大学医学部附属病院、神戸中央市民病院、関西電力病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、大阪赤十字病院、高槻赤十字病院にて行います。これらの施設間でデータを共有するため、主たる研究機関である京都大学医学部附属病院呼吸器外科に個人情報を提供します。

【実施期間】

研究期間は当院の倫理委員会の承認日である2019年6月13日から2022年02月07日（3年間）です。主たる研究機関である京都大学医の倫理委員会では2019年4月1日に承認されており（R1872-1）、当院では、当院の倫理委員会の承認後、研究機関の長の許可を受けて実施致します。

【情報の保護】

患者さんのお名前やIDなど、患者さんを特定できる情報を削除（匿名化）したうえでデータを提供し解析に使用します。研究成果は学術集会や学術論文で発表しますが、その際も患者さん個人を特定できる情報は一切公表されません。

【利益相反】

本研究について本研究について、利益相反（第一次的な利益である「本研究の成果」についての科学性や妥当性を損なわせる、金銭の受領などの世俗的な二次的利益がある状態）はありません。

【お問い合わせ先】

対象となる方のうち、本研究への参加を希望されない方は、お手数ですが下記連絡先までご一報ください。なおこの場合も診療における不利益は一切生じません。また、研究計画書の閲覧も可能です。ご質問等ございましたら、同じく下記連絡先にお問い合わせ下さい。

【当院連絡先】

大阪赤十字病院 呼吸器外科部：園部 誠

〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎5-30

電話：06-6774-5111、FAX：06-6774-5131

E-mail: m.sonobe@osaka-med.jrc.or.jp

【主たる研究機関である京都大学医学部附属病院の連絡先】

研究責任者：伊達洋至

データベース管理担当者：濱路 政嗣

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

電話：075-751-4975、FAX：075-751-7974

京都大学医学部附属病院の相談窓口として、

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(電話： 075-751-4748、email: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

もご利用いただけます。