

臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について下記のとおり情報を公開します。研究結果は学会等で発表される事がありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★研究不参加を申し出られた場合も、不利益を受けることはありません。

＜研究課題名＞胸膜悪性中皮腫の前方視的データベース研究

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院 呼吸器外科（研究責任者）櫻井 裕幸

＜研究期間＞

承認日 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日

＜研究の目的と意義＞

悪性胸膜中皮腫は胸膜に原発する比較的稀な悪性腫瘍で、その発生には石綿（アスベスト）の曝露が大きく関与しています。我が国のアスベスト消費増加に伴い、悪性胸膜中皮腫による年間患者死亡数は1995年の500人から、2012年には1400人と著明に増加しています。悪性胸膜中皮腫は石綿曝露からの潜伏期間が30-40年と言われており、我が国では2020年から2030年代がピークとなると予測されています。一方、悪性胸膜中皮腫は低頻度の疾患であること、最近まで有効な治療法が存在しなかったこと、予後が極めて不良であることなどから臨床情報に乏しく、全国的な多施設共同研究が必要と考えられます。

近年、国際的に共通の病期の確立の必要性が認識され、International Association for Study of Lung Cancer（世界肺癌学会）とInternational Mesothelioma Interest Group（国際中皮腫研究会）が中心となって後方視的国際データベース事業が行われ、我が国からも世界で第5番目に多い症例を登録しています。しかし、IASLCデータベースは後ろ向き登録であること、非常に雑多な症例から構成されていることから、悪性胸膜中皮腫治療の真の現状を必ずしも反映していません。したがって、本邦の肺癌登録合同委員会が悪性胸膜中皮腫症例の前向き登録によるデータベース事業を行うことになりました。本研究の目的は、本邦で診断されたすべての悪性胸膜中皮腫症例を前向きに登録してデータベースを構築し、治療成績を検証し、標準治療の確立のための基礎データを構築することです。さらに、構築されたデータベースをもとに臨床研究を行い国内外に情報発信するとともに、国際的な前向きデータベースにも参加する予定です。

また、現在、国際中皮腫研究会は前方視的データベース事業を開始し、国際共同研究が提案されています。本研究のもう一つの目的は、本邦での独自の研究に加えて国際共同研究にも参加し、国際的な標準治療の確立に向けて共同研究を行うことです。

＜対象となる患者さん＞

西暦 2017 年 4 月 1 日～西暦 2023 年 3 月 31 日の期間に悪性胸膜中皮腫と診断された方

<研究の方法>

カルテに記載されている一般的な診療情報を全国規模のデータベースに登録します。

この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会の審査を受け、病院長が許可した上で実施しています。

(1) 被験者

2017年4月1日から2018年3月31日の間に細胞診または組織診にて悪性胸膜中皮腫と診断されたすべての患者さん

20歳以上の患者さん

(2) 研究の対象とする治療法

悪性胸膜中皮腫に対する外科治療、抗癌剤を中心とする薬物治療、放射線治療

(3) 検査項目、登録項目

臨床症状、自己抗体などの血液検査結果、画像診断情報、病理診断情報、治療後の転機・予後など、カルテに記載されている一般的な診療情報を登録します。

患者さんのお名前などの第三者が患者さんを識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。患者さんの同定や照会は登録時に発行されるIDとともに用いて行われますが、長期にわたる観察研究であり、対応票の紛失などの可能性もあります。そのため、患者さんの各施設内でのカルテ番号、イニシャル、生年月日を登録していただくことを予定しています。

しかし、研究に参加する各施設の倫理委員会（IRB）が、登録患者の各施設内でのカルテ番号、イニシャル、生年月日の登録を承認しない場合には、これらの情報の登録なしで研究に参加することになります。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

呼吸器外科 氏名:櫻井裕幸

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2464 (PHS)8180