

受付番号： 2017-1-822

課題名：わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成

1. 研究の対象

1995年1月以降に当院で甲状腺未分化癌の治療を受けられた方

2. 研究期間

2017年11月（倫理委員会承認後）～2028年3月

3. 研究目的

日本全国の甲状腺専門施設で組織された日本甲状腺未分化癌コンソーシアムの参加施設からから甲状腺未分化癌症例の診断、治療、予後等の基礎データを取得し、データベースを作成、それを解析することで、難治性希少癌である甲状腺未分化癌の治療成績の改善に資する。

4. 研究方法

参加施設より甲状腺未分化癌の臨床情報を診療録より連結可能匿名化した状態で登録。収集された登録情報から、主要評価項目として、甲状腺未分化癌患者の疾患特異的生存率を、副次的評価項目として全生存率を解析する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 患者基本情報：初診日、年齢、生年月日、性別、臨床診断日、診断手段、入院日、治療開始日、退院日、転帰等
- ② 疾患情報：初発症状、病悩期間、急性症状、診断時の白血球数、高カルシウム血症、腫瘍径、腺外浸潤（浸潤臓器）、遠隔転移（転移臓器）等
- ③ 治療情報：手術、放射線、化学療法、その他の治療
- ④ 腫瘍内の石灰化状態

情報は個人情報にならないように匿名化した状態で、データセンターに送られます。

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、電子的に送られますが、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

データセンターは大阪市立大学 腫瘍外科にあり、その責任者は大阪市立大学 腫瘍外科 准教授 小野田尚佳です。

7. 研究組織

【研究代表者】

所属：日本医科大学 内分泌外科 職名：教授 氏名：杉谷 巖

所属：大阪市立大学大学院 腫瘍外科 職名：准教授 氏名：小野田 尚佳

【共同研究機関・共同研究者】

所属：福島県立医科大学 内分泌甲状腺科 職名：教授 氏名：鈴木眞一

所属：信州大学 外科学Ⅱ 職名：教授 氏名：伊藤研一

【既存試料・情報の提供のみを行う機関や提供のみを行う者等】

日本甲状腺未分化癌研究コンソーシアム参加施設：
<http://www.atccj.com/rinsho.html>

8. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

東北大学病院 乳腺内分泌外科 助教 中島範昭

住所：仙台市青葉区星陵町1-1 電話：022-717-7214

研究代表者：

大阪市立大学大学院 腫瘍外科 准教授 小野田尚佳

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合