

情報公開文書

作成日：2022年9月15日

Version 1.1

悪性胸膜中皮腫とは、胸膜の中皮細胞由来の悪性腫瘍で、多くはアスベスト（石綿）と関連していると言われています。組織型により、上皮型・肉腫型・二相型等に分類され、上皮型は予後の良い方ですが、それでも治癒に至るのはごく一部です。治癒に至るためには手術を含む集学的治療（手術＋化学療法＋放射線治療）が必要ですが、切除範囲は胸膜肺全摘（片側の肺、壁側胸膜、横隔膜、心膜）が標準手術である一方、胸膜切除剥皮術が適応になる症例もあります。本邦での悪性胸膜中皮腫に対する根治術は年間発生数の10-20%程度の150-200件/年程度で、現状ではその治療成績についての情報は不十分であると言えます。

悪性胸膜中皮腫の手術治療を受ける患者さんは、病状や全身状態によって多彩な経過をたどることになります。悪性胸膜中皮腫の治療成績は年々向上していますが、患者数は未だ増加傾向にあるため、今後さらに新しい検査、手術技術や薬物など、診断や治療方法の開発が必要です。そのためにも、全国的な多施設共同研究が必要と考えられます。

この研究を行う肺癌登録合同委員会は、日本呼吸器外科学会、日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会が共同で運営している組織で、我が国で悪性胸膜中皮腫の外科治療を受けた患者さんの情報を集め、治療状況を調査しています。このようなデータを調べることで、悪性胸膜中皮腫治療成績の向上に貢献するとともに、世界共通の評価基準を作ることに協力してきました。

今回は、2014年1月1日から2019年12月31日までに手術を受けた患者さんの情報を集めて分析します。悪性胸膜中皮腫診療の日本基準の構築に貢献いたします。

課題名：NCDを用いた本邦における悪性胸膜中皮腫に対する根治術の有用性および予後予測因子の検討

参加施設：全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設の中で本研究に参加する施設

研究対象者：2014年1月1日から2019年12月31日までに悪性胸膜中皮腫に対して切除術を受けた患者さん

取得データについて：病歴・腫瘍に関するデータ・再発の有無・生存状況等を利用させていただくことといたしました。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、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。

研究期間：研究実施許可日～2025年3月31日

個人情報の保護：患者さんは匿名化され、プライバシーは保護されています。つまり、診療録からは、個人情報管理者が氏名、住所、患者ID、生年月日などの個人情報をすべて削除して匿名化したデータを作成して解析を行います。個人情報（患者情報）自体も厳重に管理します。京都大学呼吸器外科のデータは他施設にも提供・共有されます。個人情報管理担当者は西川滋人(075-751-4975)です。

研究費：この研究は、運営費交付金により実施します。

利益相反：京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

倫理審査：兵庫医科大学倫理審査委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を受けて実施します。

通常の診療記録から得られた資料を用いますので、同意書は頂きませんが、患者さんには、臨床データ利用の目的と趣旨をご理解いただきますようよろしくお願い申し上げます。研究計画書および研究の方法に関する資料は、ご希望があれば（他の患者さん等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限りまして）入手閲覧して頂くことができます。

このような臨床研究に対してご質問のある方（患者さんご本人もしくはご家族の方）は担当医師または当科研究責任者（京都大学呼吸器外科 伊達洋至：075-751-4975）または当科情報管理責任者（西川滋人：075-751-4975）までお申し出ください。なお、これらのデータ利用を拒否される場合も、お申し出ください。また、病院の相談窓口として、京都大学医学部附属病院臨床研究相談窓口（電話：075-751-4748、email:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp）もご利用いただけます。