

作成日 2024 年 4 月 17 日  
(最終更新日 2024 年 4 月 17 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : C-343

### 課題名 : 外科切除した進行胸腺上皮性腫瘍の臨床病理学的特徴・予後因子の解明

#### 1. 研究の対象

2000 (平成 12 年) 年 1 月 1 日から 2025 (令和 7 年) 年 12 月 31 日までの間に進行胸腺上皮性腫瘍 (臨床病期もしくは病理病期で正岡分類 3・4 期の胸腺腫・胸腺癌・胸腺神経内分泌腫瘍) に対して外科切除を受けられた方。

#### 2. 研究期間

2024 年 4 月 30 日~2028 年 3 月 31 日

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 該当なし

提供開始予定日 : 2024 年 5 月 31 日

#### 4. 研究目的

本研究は、進行した胸腺上皮性腫瘍 (胸腺腫・胸腺癌・胸腺神経内分泌腫瘍) に対する手術を受けた患者の臨床病理学的背景や治療内容と、術後再発・生存期間との関連を明らかにすることを目的とする。

#### 5. 研究方法

##### <評価項目>

主要評価項目 : 外科切除した進行胸腺上皮性腫瘍の治療成績 (無再発生存、全生存)

副次評価項目 : 外科切除した進行胸腺上皮性腫瘍の予後因子

##### <観察及び検査項目>

進行胸腺上皮性腫瘍に対して外科切除を行った症例を対象に多施設共同で後ろ向き観察研究を行う。通常診療で得られる情報である診療記録を後ろ向きに収集し、患者の臨床病理学的因子や手術所見、病理所見、術前・術後の周術期治療、再発・生存予後などの記録を解析する。

##### <統計解析の方法>

群間比較は、連続変数の場合は Wilcoxon 検定、カテゴリー変数の場合はカイニ乗検定・Fisher 正確度検定などにより評価する。無再発生存・全生存期間を Kaplan-Meier 法で検討する。群間の生存率の比較は log-rank 検定で行う。Cox 回帰比例ハザードモデルを用いた単変量解析と多変量解析にて、術後再発・生存に関連する臨床病理学的因子を解析する。全症例での解析に加え、正岡分類 3 期、正岡分類 4 期 (胸膜播種症例) でのサブグループでの解析を行う。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、血液検査所見、画像所見、手術記録、病理所見、手術後の再発や生存情報 等

試料：該当なし

## 7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体により京都府立医科大学へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 8. 研究組織

(共同研究機関)	(研究代表者)
京都府立医科大学呼吸器外科学 教授	井上 匡美
(共同研究機関)	(研究責任者)
宇治徳洲会病院呼吸器外科 部長	伊東 真哉
大阪鉄道病院呼吸器外科— 部長	鈴木 啓史
大阪府済生会吹田病院呼吸器外科 部長	西村 元宏
京都第一赤十字病院呼吸器外科 部長	上島 康生
京都第二赤十字病院呼吸器外科 部長	柳田 正志
京都中部総合医療センター呼吸器外科	非常勤医師 岡田 悟
京都山城総合医療センター呼吸器外科	部長 伊藤 和弘
済生会滋賀県病院呼吸器外科 部長	加藤 大志朗
市立綾部市民病院呼吸器外科 部長	井伊 庸弘
市立大津市民病院呼吸器外科 部長	常塚 啓彰
市立奈良病院呼吸器外科 部長	寺内 邦彦
市立福知山市民病院呼吸器外科 医長	池部 智之
松下記念病院呼吸器外科 部長	和泉 宏幸

## 9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 10. 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ください。

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ください。

また、試料・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せんので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：京都中部総合医療センター呼吸器外科 非常勤医師 岡田悟  
住所：京都府南丹市八木町八木上野 25  
連絡先：s-okada@koto.kpu-m.ac.jp

当院の研究責任者：京都中部総合医療センター 呼吸器外科 非常勤医師 岡田悟

研究代表者：京都府立医科大学呼吸器外科学 教授 井上匡美

◆個人情報の開示等に関する手続

当院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、当院の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、当院医事課が相談窓口となります。

※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。

- 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