

研究課題 本邦の胸腺上皮性腫瘍の後方視的データベースと外国学会のデータベースとの共同研究 に関する情報公開

1. 研究の対象

当院において、1991年1月から2010年12月までに胸腺上皮性腫瘍(胸腺腫、胸腺癌、胸腺カルチノイドなど)の手術を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

胸骨の裏側にある胸腺という臓器から発生する、胸腺腫、胸腺癌、胸腺カルチノイドなどをまとめて、胸腺上皮腫瘍と言います。これらの腫瘍は比較的低頻度であるうえに、病気の性質(病理像、生物学的悪性度、免疫学的機能など)においても多様であり、標準的治療も確立されていません。そのため、標準的治療の策定のために、国際的に共通な胸腺上皮腫瘍の進行度分類(TNM 分類による病期分類)の確立が必要とされています。そこで世界肺癌学会が中心となって国際データベース事業が行われることになりました。

日本では日本胸腺研究会がデータベース事業を立ち上げ、大阪大学呼吸器外科が事務局となり1991年から2010年の20年間における約3000件の外科治療症例のデータベースを2012年に構築し、世界肺癌学会の国際データベースに協力しました。このデータベースを解析し、2015年、TNM分類に基づく新しい病期分類がUnion for International Cancer Control (UICC)に提案され、UICCはTNM分類第8版において胸腺上皮性腫瘍のTNM分類と病期分類として承認しました。しかしながら、胸腺上皮腫瘍で最も頻度が高い胸腺腫はゆっくり進行する腫瘍であり、長期の経過観察をしなければ臨床像の正確な把握は困難と考えられます。そこで、世界肺癌学会の病期予後因子委員会では今後のTNM分類の再検証のため、現在の国際データベースをより長期の観察によって再解析することを提案しています。

今回、この国際データベースに入力された症例の予後を更新することで、胸腺上皮性腫瘍の長期治療成績をさらに精査し、予後を更新したデータベースを再度海外学術団体と共有することで、世界的な学術研究につなげていく予定です。予後の更新期間は2022年03月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で利用する情報はすでに2012年に構築したデータベースに登録されている臨床情報(性別、年齢、既往歴、術前アセチルコリン受容体抗体値、重症筋無力症合併の有無、その他の併存症の有無、術前ステロイド治療の有無、術前治療の有無、術前の病理診断の有無、手術日、組織型、腫瘍径、病期、手術術式、切除根治性、補助療法の有無、化学療法の内容、放射線治療の内容、最終確認日、転帰、再発部位、再発後治療など)について、その後の経過を各施設の

日常臨床情報をもとに、最終確認日、転帰、再発部位、再発後治療などを更新し、予後の解析を行います。なお、2012年に構築したデータベースでは、氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行っており、今回の予後の更新に関して、個人を特定する情報は含まれておりません。

4. 外部への試料・情報の提供

2012年に構築したデータベースの登録データは匿名化された状態にあり、データセンター(大阪大学)では患者さんの特定はできません。そこで、今回の予後調査では、2012年に当院から登録したデータをデータセンターから返送してもらい、当院の診療情報(手術日など)をもとに各患者さんを照合して予後の情報を更新し、再度匿名化してデータセンターに送ります。データセンターでは初回調査時と同様に、患者さんの特定が出来ないように匿名化された登録データを管理・解析します。また、登録データを記憶したUSBメモリーは大阪大学呼吸器外科の金庫内に厳重に保管します。そして、海外の学会が有する匿名化されたデータベースと結合させて、種々の学術テーマに関する大規模な疫学研究を行う予定です。解析は日本胸腺研究会、International Thymic Malignancy Interest Group(ITMIG)、European Society of Thoracic Surgeons(ESTS)が共同で行う予定です。

5. 研究組織

共同研究機関

大阪大学 呼吸器外科、名古屋市立大学 呼吸器外科、東北大学 呼吸器外科

秋田大学 呼吸器外科、国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科、東京大学 呼吸器外科

慶應義塾大学 呼吸器外科、東京医科大学 呼吸器外科

日本医科大学 呼吸器外科、東京女子医科大学 呼吸器外科

順天堂大学 呼吸器外科、千葉大学 呼吸器外科

埼玉医科大学国際医療センター、新潟大学 胸部外科

静岡県立静岡がんセンター、静岡市立静岡病院 呼吸器外科

名古屋大学 呼吸器外科、愛知医科大学 呼吸器外科

聖隷三方原病院 呼吸器外科、京都大学 呼吸器外科

神戸大学 呼吸器外科、岡山大学 呼吸器・乳腺内分泌外科

広島大学 呼吸器外科、香川大学 呼吸器外科

徳島大学 バイオサイエンス研究所、

福岡大学 呼吸器・乳腺内分泌・小児外科

九州大学 消化器・総合外科、長崎大学 腫瘍外科

産業医科大学 呼吸器外科、大分大学 第二外科、熊本大学 呼吸器外科

各共同研究機関が事務局にデータ登録を行い、共同研究機関へのデータの提供はありません。

6. 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。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 (L5)

大阪大学大学院 医学系研究科 外科学講座 呼吸器外科学

新谷 康

電話 06-6879-3152 Fax 06-6879-3164

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院呼吸器外科 准教授 川口 晃司

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 呼吸器外科学 教授 新谷 康