

西暦 2017 年 07 月 04 日

変更申請書

国立大学法人 大阪大学医学部附属病院長 殿

研究責任者

診療科（部）名：呼吸器外科

職名：教授

氏名：奥村 明之進

下記について審査を申し込みます。

記

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 の 種 類	<input checked="" type="checkbox"/> 介入なし <input type="checkbox"/> 介入あり（適応内） <input type="checkbox"/> 介入あり（適応外・未承認） <input type="checkbox"/> その他		
変更・追加の種類	<input type="checkbox"/> 研究責任者の変更 <input checked="" type="checkbox"/> 研究分担者の変更・追加 <input type="checkbox"/> 研究協力者の変更・追加 <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施予定期間の変更 （1. 2017年4月より症例登録を開始したが、倫理審査に伴い登録開始が遅れた施設が複数あり、登録対象の診断期間を2017年4月～2018年3月→2017年4月～2019年3月とした。 2. 延長によって、参加施設数増加に伴い、予定の症例集積数を確保できる。 3. 2019年3月までの症例を5年追跡（2024年3月）、さらに解析期間も含めて研究期間を2026年3月まで延長した。） <input type="checkbox"/> 研究実施場所の変更・追加 <input type="checkbox"/> 目標症例数の変更 <input type="checkbox"/> その他の変更		
添 付 資 料	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input checked="" type="checkbox"/> プロトコール（実施計画書） <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意撤回書 <input type="checkbox"/> 添付文書（市販薬を使用する場合） <input checked="" type="checkbox"/> その他添付資料		
備 考			
変 更 箇 所 一 覧			
変更箇所	変更前	変更後	変更理由
計画書 分担者	外科 木村	大瀬、神崎を追加 身分を修正	異動に伴う
分担者	呼吸器内科	担当医追加	内科症例登録のため
その他	対比表参照	対比表参照	その他については対比表を作成しました

## 研究計画書

1. 課題名（公開）	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
2. 研究の目的及び 実施計画の概要	<p>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る。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 ICD-10 が導入された 1995 年の 500 人から、2012 年には 1400 人と著明に増加している。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見込みである。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求められる。</p> <p>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 (IASLC、世界肺癌学会) と International Mesothelioma Interest Group (IMIG、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る。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ない。以上のような状況により、本邦の肺癌登録合同委員会が悪性胸膜中皮腫症例の前方視的データベース事業を行うこととなった。</p> <p>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方視的に登録してデータベースを構築し、治療成績を検証し、TNM 分類と病期の妥当性を検証し、標準治療の確立のための基礎データを構築することである。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ある。</p>
3. 研究責任者（公開） 氏名・所属・職	奥村明之進 呼吸器外科学 教授
4. 研究実施予定期間	・西暦 2017 年 4 月 1 日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日
5. 研究分担者 氏名・所属・職	新谷 康 呼吸器外科学 准教授 舟木壮一郎 呼吸器外科学 講師 川村知裕 呼吸器外科学 助教 大瀬尚子 呼吸器外科学 助教 神崎 隆 呼吸器外科学 助教 南 正人 附属病院手術部 部長 木田 博 呼吸器内科 講師 武田 吉人 呼吸器内科 助教 長友 泉 呼吸器内科 助教 平田 陽彦 呼吸器内科 助教
6. 研究協力者 氏名・所属・職	
7. 研究の実施場所と役割	単施設 単施設でも、講座外で実施する場合は下記に記載してください

多施設共同研究	
代表施設	大阪大学
研究代表者 氏名・所属・職	吉野一郎 千葉大学呼吸器病態外科学 教授 (肺癌登録合同委員会 委員長)
事務局	大阪大学 呼吸器外科学
データセンター	大阪大学 呼吸器外科学
検体の測定	該当無し
解析	宮岡悦良 東京理科大学 理学部 第二部数学科 教授
モニタリング	無し
監査	無し
その他	ファルメディコ株式会社にサーバーの管理、データ登録を委託する。 集積された結果は、データベースとして肺癌登録合同委員会の事務局に提出される。ファルメディコ社との契約に際して、データの漏洩が無いように契約を取り交わしている。
共同研究機関	全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設で参加を希望する施設
効果安全性評価委員会を設置している場合はチェックをいれてください 効果安全性評価委員会を設置している	
<b>8. 研究の背景</b>	
<p>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る。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ICD-10が導入された1995年の500人から、2012年には1400人と著明に増加している。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見込みである。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求められる。</p> <p>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 (IASLC、世界肺癌学会)とInternational Mesothelioma Interest Group (IMIG、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る。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ない。以上のような状況により、本邦の肺癌登録合同委員会が悪性胸膜中皮腫症例の前方視的データベース事業を行うこととなった。</p> <p>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方視的に登録してデータベースを構築し、治療成績を検証し、TNM分類と病期の妥当性を検証し、標準治療の確立のための基礎データを構築することである。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ある。</p>	
<b>9. 研究計画</b>	
実施計画書（プロトコール）に <u>要約がある場合は</u> 、「0. 実施計画書参照」にチェックしてください 1～6の記載を省略することができます 0 . 実施計画書（プロトコール）参照（1～6省略）	

## 10. 医薬品・機器情報等

未承認医薬品、医療機器などを使用する場合は、当該医薬品、医療機器の概要（安全性に関するデータを含む）を申請システムに添付してください

既承認医薬品、医療機器を使用する場合は、添付文書を申請システムに添付してください

添付文書の用法用量と異なる場合は、適応外にチェックをつけてください

使用する医薬品 又は医療機器名	製造・販売会社名	研究対象における承認状況			
		適応内	適応外	国内未承認	海外未承認
		適応内	適応外	国内未承認	海外未承認
		適応内	適応外	国内未承認	海外未承認

## 11. 研究対象者の安全に関する事項

### 1. 重篤な有害事象の定義と報告方法

該当なし

プロトコール参照

当院の重篤な有害事象の手順書参照      手順書を申請システムに添付すること

（[http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/person\\_concerned/pdf/clinical\\_list/sae\\_flow.pdf](http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/person_concerned/pdf/clinical_list/sae_flow.pdf) 参照）

その他      の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

### 2. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び負担とリスクを最小化する対策

該当なし

あり      ありの場合、以下の空欄に問題とその対策を具体的に記載してください

## 12. モニタリング・監査の実施体制・手順（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合）

### 1. モニタリングについて

実施しない（理由：介入がないため）

プロトコール参照

その他      の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

### 2. 監査について

実施しない

プロトコール参照

その他      の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

## 13. 研究機関の長（病院長）への報告内容及び方法

研究の変更申請、実施状況報告、逸脱報告、安全性報告、終了報告等について記載してください

当院の手順書に従い、自主臨床研究電子申請システムを用いて申請・報告を行う

その他

## 14. 個人情報の保護

### 1. 匿名化の方法

「連結可能匿名化」を行い、個人情報を保護する

（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する。多施設共同研究の場合は各施設で管理する。ただし長期にわたる予後調査が必要であり、患者同定のための氏名以外の情報として、参加施設での ID、イニシャル、生年月日を登録する。各参加施設

設の倫理委員会がこれらの情報の登録を承認しない場合は、本研究における患者番号で登録を行う。）

（対応表の管理方法）

1) ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体（USB など）あるいは筆記等による紙媒体を、鍵をかけて厳重に保管する

2) その他

「連結不可能匿名化」を行い、個人情報を保護する

（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表は作成しない）

匿名化せず個人情報を利用する

（理由： ）

（管理方法： ）

その他（具体的に： ）

2. 郵送・FAX 等にて情報又は試料を提供する際の対策について

該当なし又は対策不要

マスキングを行う

その他（具体的に： ）

**15. 個人情報管理者** 当院・医学部の研究責任・分担者から選択してください

氏名	新谷 康	所属・職	呼吸器外科 准教授
----	------	------	-----------

**16. 情報（診療情報・症例報告書・実験ノート等）の利用と保管**

1. 情報の利用について

1) 情報の分類 複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報）

他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報（既存情報）

研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報（新規情報）

2) 情報の提供について（共同研究の場合）

他施設に（ 提供する 提供しない）

提供する場合、提供先をチェックし、複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

当院・医学部以外の大阪大学内（免疫学コア研究センター、蛋白質研究所、微生物病研究所等）

他施設（International Mesothelioma Interest Group によるデータベース）

企業（具体的に： ）

その他（具体的に：ファルメディコ社のサーバー）

他施設から（ 提供を受ける 提供を受けない）

2. 研究終了後の診療情報より得た情報（症例報告書、対応表等）の保管について

研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管する

論文等の発表から10年

その他

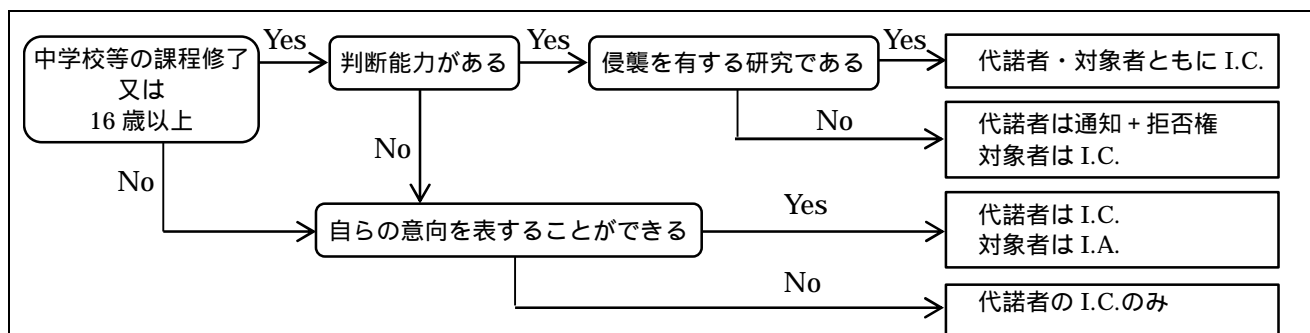
3. 情報の2次利用について

2次利用しない

2次利用する可能性がある（具体的に： ）

他施設へ提供する可能性がある（提供先：International Mesothelioma Interest Group）	
<b>17. 試料（検体）の利用と保管</b>	
1 .	試料の利用について なし
<b>18. インフォームド・コンセントの手続き（インフォームド・コンセントの有無）</b>	
複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄にその対象を記載してください	
1 )	研究対象者本人から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う 文書にて説明し、文書にて同意 口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す その他
2 )	代諾者等から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う（19.20.記入） 文書にて説明し、文書にて同意 口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す その他
3 )	インフォームド・コンセントを省略して研究を行う（21.へ）
4 )	他の研究機関から既存試料・情報を受けて研究を行う（22.へ）
<b>19. 代諾者等からインフォームド・コンセントを得る場合</b>	
1 .	代諾者等の選定方針（代諾者等は成人に限る） 代諾者等として選定可能な者については、以下 ～ より選択してください 死亡した研究対象者の代諾者は、以下 を選定してください 配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらに準ずると考えられる者 研究対象者が未成年者である場合、親権者又は未成年後見人 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）
2 .	代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由を記載してください 呼吸不全などの重篤な疾患を合併している場合、人工呼吸器による全身管理が行われている可能性もある。
<b>20. 未成年等、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に対する手続き</b>	
1 .	インフォームド・コンセント及びアセントの手続き 複数該当する場合は、複数チェックを入れてください 研究実施中に、中学校等の課程を修了あるいは16歳に達し判断能力を有すると判断された場合や、研究実施中に傷病等でインフォームド・コンセントを与える能力を欠くに至った場合等も、それぞれ適切な対応が必要であることに注意すること 代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント 研究対象者のインフォームド・コンセント及び代諾者に通知し拒否権を与える （代諾者へ拒否権を与える方法：拒否の意思を文書に残す） 代諾者のインフォームド・コンセントと研究対象者のインフォームド・アセント（20.2 へ） 代諾者のインフォームド・コンセントのみ





I.C. : インフォームド・コンセント / I.A. : インフォームド・アセント

## 2. インフォームド・アセントの説明方法について (20.1 にて にチェックがある場合のみ記載)

複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す

年齢等に応じたアセント文書作成し (小学校低学年用、高学年～中学生用等) 添付してください

口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す

その他

## 21. インフォームド・コンセントを省略して研究を行う場合の措置

該当するすべての項目を としてください (複数選択した場合は、空欄にその対象を記載してください)

- 1) 研究開始前に以下の情報を、原則、研究対象者のいる診療科のホームページ上で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする

研究概要 (対象・目的・方法) 研究の開示、 個人情報の扱い、 研究機関名、 研究責任者名、 相談窓口 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法  
(HP URL : )

- 2) 情報を公開しない (理由 : )

- 3) その他 (具体的に : )

## 22. 他の研究機関から既存試料・情報を受けて研究を行う場合

他の研究機関のインフォームド・コンセントの方法について該当するすべての項目を としてください  
匿名化されていない既存試料・情報の提供を受ける場合は、当院でも 21.-1) の対応をとってください

- 1) 他の研究機関にて、研究対象者本人からインフォームド・コンセントを得る
- 2) 他の研究機関にて、研究開始前に以下の情報をホームページ上で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする

研究概要 (対象・目的・方法) 研究の開示、 個人情報の扱い、 研究機関名、 研究責任者名、 相談窓口 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

- 3) 法令の規定により提供をうけるので該当しない

- 4) その他 (具体的に : )

## 23. 説明文書に記載したインフォームド・コンセントの内容

説明文書への記載事項を としてください

研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

研究機関の名称及び研究責任者の氏名 (共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を含む)

研究の目的及び意義





運営費交付金 奨学寄附金 共同研究費・受託研究費 その他（肺癌登録合同委員会の運営のために日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会から提供される資金）			
2. 資金以外の提供			
なし 無償提供 労務提供 その他			
別途、利益相反自己申告書（教室用・個人収入用）を臨床研究利益相反審査委員会へ提出してください			
<b>27. 研究結果の公表</b>			
研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する 公表しない その他			
<b>28. 研究対象者への対応</b>			
1. 研究結果により得られた最善の医療の提供について 未承認医薬品・医療機器、適応外使用等の継続使用等について 該当なし 研究結果により得られた最善の医療（予防、診断、治療）の提供が可能（現時点の予定で可） 研究結果により得られた最善の医療（予防、診断、治療）の提供が困難			
2. 研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等の重要な知見が得られる場合の結果の取扱い がんや遺伝病への罹患等生命に重大な影響をおよぼすおそれのある情報等について 該当なし 開示しない 原則として、開示する			
<b>29. 当院における研究対象者の相談窓口</b> 当院・医学部の研究責任・分担者から選択してください			
氏名	新谷 康	所属・職	呼吸器外科 准教授
内線(PHS)	3152	E-Mail	yshintani@thoracic.med.osaka-u.ac.jp
<b>30. 本研究課題についての他機関等による審査状況（多施設共同研究の場合）</b>			
1. 他機関等による審査状況 代表施設を含む他施設で承認済み 代表施設の審査結果通知書等を添付 当院承認後、各施設で審査予定 他施設の審査を当院で行う（当院が代表施設の場合のみ可能） 別途他施設審査依頼が必要 その他（具体的に： ）			
2. 国外の他機関等と共同で研究を実施する場合の審査状況 当該機関にて承認済み 当該機関にて審査予定 その他（具体的に： ）			

### 31. その他参考となる事項（ある場合に記入）

本研究は日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会の4学会が合同で形成している肺癌登録合同委員会が推進するものであり、現在の委員長が千葉大学の吉野一郎教授であるので、研究代表者は吉野一郎となる。一方、データ収集などの実務は事務局である大阪大学呼吸器外科が代表施設となって行っている。そのために、研究責任者と代表者が異なっている。

5月30日以降の対応として、承認されている様式2（研究計画書）の個人情報の保護 匿名化の方法を以下のように修正します。

#### 1) 匿名化されている。

方法：研究対象者のデータや検体から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う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管する。

#### 2) 匿名化されている（特定の個人が識別することができないものに限る。）

方法：研究対象者のデータや検体から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う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を当院及び大阪大学内で保有していない。（大阪大学以外で対応表を保有しているが大阪大学では保有していない）

#### 3) 匿名化されている（特定の個人を識別することができないものがあって、対応表が作成されていないものに限る）

方法：研究対象者のデータや検体から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う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表は作成しない。（この研究において、全ての施設、対応表を作成していない）

#### 4) その他 （具体的に： ）

5月30日以降の対応を以下に追記します。

1. 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等

他施設の名称 (大阪大学内を除く共同研究機関)	研究責任者の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
肺癌登録合同委員会(日本呼吸器学会、日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会の4学会により運営される登録事業)	吉野 一郎 (合同委員会委員長)	診療記録、検査データ	診療の過程で得られた診療記録、検査データ
当院・医学部以外のおおさか大学内の機関の名称 (免疫学リサーチセンター、蛋白質研究所、微生物病研究所等)	研究責任者の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
検査機関の名称	提供先の長の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
企業の名称	提供先の長の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
ファルメディコ(PHB Design)株式会社	狭間 研至	登録データ(集積・管理、データは匿名化されている)	研究を実施する過程で登録されたデータ
その他(名称)	提供先の長の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯

2. 海外への提供の有無

1) 有

2) 無

### 3. 提供記録の作成方法

1) 1. 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等に提供先をすべて記載し、変更時には、変更申請で対応する。

2) 1. 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等に提供先の概要を記載し、提供時に、様式 A もしくは任意様式を電子申請システムの「その他」であげるか、年 1 回の「実施状況報告」時に追加資料として電子申請システムの「その他」であげる。

3) その他（具体的に：            ）

5月30日以降の対応を以下に追記します。

1. 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等

他施設の名称 (大阪大学内を除く共同研究機関)	研究責任者の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
肺癌登録合同委員会(日本呼吸器学会、日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会の4学会により運営される登録事業)	吉野 一郎 (合同委員会委員長)	診療記録、検査データ	診療の過程で得られた診療記録、検査データ
当院・医学部以外の大阪大学内の機関の名称 (免疫学 Frontier 研究センター、蛋白質研究所、微生物病研究所等)	研究責任者の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
検査機関の名称	提供先の長の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
企業の名称	提供先の長の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
ファルメディコ (PHB Design) 株式会社	狭間 研至	登録データの集積・管理、データは匿名化されている	研究を実施する過程で登録されたデータ
その他(名称)	提供先の長の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯

2. 海外への提供の有無

- 1) 有
- 2) 無

### 3. 提供記録の作成方法

1) 1. 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等に提供先をすべて記載し、変更時には、変更申請で対応する。

2) 1. 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等に提供先の概要を記載し、提供時に、様式 A もしくは任意様式を電子申請システムの「その他」であげるか、年 1 回の「実施状況報告」時に追加資料として電子申請システムの「その他」であげる。 3) その他（具体的に：            ）



5月30日以降の対応を以下に追記します。

1. 提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等

他施設の名称 (大阪大学内を除く共同研究機関)	研究責任者の 氏名	提供受ける試料・情報 の項目	取得の経緯
別紙(参加施設)	別紙(参加施設)	診療記録、検査データはファルメディコ(PHB Design)株式会社に、匿名化された上で集積され、データベース化されている。データクリーニングの際に、大阪大学呼吸器外科(肺癌登録合同委員会事務局)がデータベースを閲覧する。	各機関において診療の過程で取得された。
当院・医学部以外の大阪大学内の機関の名称 (免疫学加ナティア研究センター、蛋白質研究所、微生物病研究所等)	研究責任者の 氏名	提供受ける試料・情報 の項目	取得の経緯
検査機関の名称	提供元の長の 氏名	提供受ける試料・情報 の項目	取得の経緯
企業の名称	提供元の長の 氏名	提供受ける試料・情報 の項目	取得の経緯
その他(名称)	提供元の長の 氏名	提供受ける試料・情報 の項目	取得の経緯

2. 提供を行う者(他機関)によって適切な手続きがとられていることを当院の研究者が確認する方法

(2015.6.1版)

(ICを受けた事実及び内容やオプトアウトでは通知又は公開している事実の確認)

所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法

## ホームページで確認する方法

## メールで受け付ける方法

その他（具体的に： ）

### 3. 提供記録の作成方法

1) 1. 提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等に提供元をすべて記載し、変更時には、変更申請で対応する。

2) 1. 提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等に提供元の概要を記載し、提供を受ける時に、様式 A もしくは任意様式を電子申請システムの「その他」であげるか、年 1 回の「実施状況報告」時に追加資料として電子申請システムの「その他」であげる。

3) その他 (具体的に )

# 肺癌登録合同委員会

## 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究

### 研究計画書 (Ver3.5)

研究代表者	長谷川誠紀 肺癌登録合同委員会第9次事業作業部会 委員長 兵庫医科大学呼吸器外科
研究責任者	吉野一郎 肺癌登録合同委員会 委員長 千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学
研究事務局	奥村明之進 肺癌登録合同委員会 事務局長 大阪大学大学院医学系研究科 外科系臨床医学専攻 外科学講座 呼吸器外科学

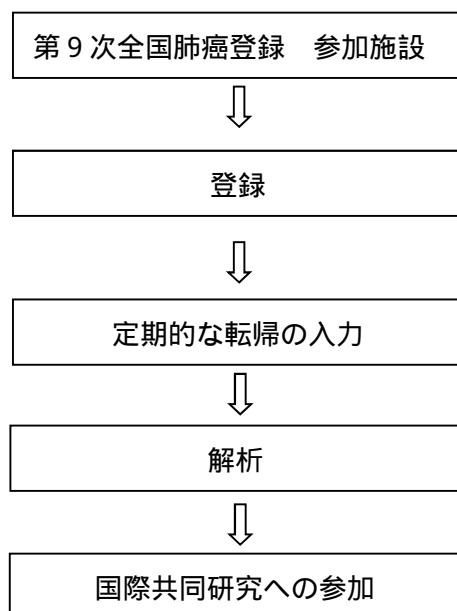
2017年5月10日 改訂

## 目 次

1. 研究実施計画書の概要	3
2. 研究実施体制	4
3. 背景	6
4. 研究の倫理的実施	6
5. 研究の目的	7
6. 研究のデザイン	7
7. 被験者の選択, 除外基準	7
8. インフォームドコンセント	7
9. 症例の登録	8
10. 観察項目	8
11. 研究の中止(終了)基準	8
12. データの保存	8
13. 症例解析	8
14. 登録業務の公開	8
15. 登録の拒否	9
16. 研究実施に関する変更	9
17. 研究参加施設	9
18. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク	9
19. 研究機関の長への報告内容及び方法	9
20. 研究の資金源等、研究機関と研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	9
21. 研究に関する情報公開の方法	9
22. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	10

## 1. 研究実施計画書の概要

### 1-1 本研究のシェーマ



### 1-2 研究の種類

臨床観察研究

中央登録方式を用いた多施設共同研究

### 1-3 研究の目的

本研究は本邦における悪性胸膜中皮腫を前向きに登録しデータベースを構築し、本邦の治療の現状と治療成績を調査し、悪性胸膜中皮腫に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図ることを目的とする。

### 1-4 被研究者の選択，除外基準

#### 1-4-1 選択基準

全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設で参加を希望する施設の中で本研究に参加する施設から登録された20歳以上の悪性胸膜中皮腫症例。

#### 1-4-2 除外基準

☐ 本研究への参加を拒否する場合

### 1-5 症例登録

対象患者が適格基準をすべて満たした症例を、インターネットを使用しオンラインにて登録を行う。

匿名化を行うための対応表（施設内カルテ ID と肺癌登録 ID との紐付け）の管理方法は USB メモリーにて保持する。USB メモリーは各施設に悪性胸膜中皮腫登録用プログラムと対応表をインストールした USB メモリーを登録施設に送付する。この USB メモリーは鍵をかけた状態で各施設の責任の下に保存する。なお、この USB メモリーは固有のシリアルキーにて暗号化され、他の USB メモリーにコピーしたり、USB メモリーを所有している施設以外にデータが流出しても事務局から各施設に送付された USB メモリー本体がなければ復号化できない仕組みである。

2017 年 3 月末までに参加確認と USB メモリーの配布、2017 年 4 月より登録を開始する。

ファルメディコ株式会社がサーバーを管理し、データ登録集積を行い、集積された結果をデータベースとして肺癌登録合同委員会の事務局に提出する。ファルメディコ社との契約に際して、データの漏洩が無いように契約を取り交わしている。

#### 【症例登録の連絡先】

大阪大学大学院 医学系研究科 呼吸器外科 肺癌登録合同委員会

事務局長 奥村明之進

事務局 新谷 康

[haigan@thoracic.med.osaka-u.ac.jp](mailto:haigan@thoracic.med.osaka-u.ac.jp)

### 1-6 研究全体の期間

2017 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日

## 2. 研究実施体制

### 2-1 研究代表者

長谷川誠紀

肺癌登録合同委員会第 9 次事業作業部会 委員長

兵庫医科大学 呼吸器外科 教授

### 2-2 研究責任者

吉野 一郎

肺癌登録合同委員会 委員長

千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 教授

### 2-3 研究事務局

奥村 明之進

肺癌登録合同委員会 事務局長



大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 教授

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 (L5)

TEL:06-6879-3152

FAX:06-6879-3164

## **2-4 研究計画書作成委員会及びデータセンター担当者**

研究計画書作成責任者

長谷川誠紀

兵庫医科大学 呼吸器外科 教授

データセンター担当者

新谷 康

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 准教授

## **2-5 統計責任者**

宮岡 悦良

東京理科大学 理学部 第二部数学科 教授

## **2-6 登録事務局**

奥村 明之進

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 - 2 (L5)

TEL:06-6879-3152

FAX:06-6879-3164

## **2-7 研究実施医療機関**

全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設で参加を希望する施設

## **2-8 効果安全性評価委員会**

症例登録研究であるので特に設けない

## **2-9 本研究に関する問い合わせ先**

奥村 明之進

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 (L5)

TEL:06-6879-3152

### 3. 背景

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る。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 ICD-10 が導入された 1995 年の 500 人から 2012 年には 1400 人と著明に増加している。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見込みである(1)。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求められる。

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 (IASLC、世界肺癌学会)と International Mesothelioma Interest Group (IMIG、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る(2)。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ない。以上のような状況により、本邦の肺癌登録合同委員会が悪性胸膜中皮腫症例の前方視的データベース事業を行うこととなった。

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方視的に登録してデータベースを構築し、治療成績を検証し、TNM 分類と病期の妥当性を検証し、標準治療の確立のための基礎データを構築することである。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ある。

### 4. 研究の倫理的実施

実施に際しては、ヘルシンキ宣言および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 29 年 2 月 28 日一部改正、文部科学省・厚生労働省)を遵守し、被験者の人権、福祉および安全を最大限に確保する。

#### 4-1 被研究者のプライバシーの保護

登録患者の氏名は参加施設からデータセンターへ知らされることはない。登録患者の同定や照会、登録時に発行される ID を用いて行われ、患者名など、第三者が患者を識別できる情報がデータベースに登録されることはない。

#### 4-2 登録施設 IRB の承認

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 29 年 2 月 28 日一部改正、文部科学省・厚生労働省)に基づき、登録施設の倫理委員会(IRB)に諮り審査を受けることとする。

## 5. 研究の目的

本邦における悪性胸膜中皮腫症例の疫学調査を行うことにより、悪性胸膜中皮腫に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図る。

## 6. 研究のデザイン

中央登録方式を用いた前方視的な多施設共同観察研究

## 7. 被研究者の選択，除外基準

### 7-1 選択基準

全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設で参加を希望する施設の内、本研究に参加する施設において診断・治療される 20 歳以上の悪性胸膜中皮腫症例を対象とする。治療の有無・内容は問わない。

### 7-2 除外基準

本研究への参加を拒否する場合

## 8. インフォームドコンセント

本研究は、長期にわたる経過観察と転帰の情報の入力が必要であるため、参加施設の担当医が登録前に対象患者に説明書を使って研究について説明し、インフォームド・コンセントを取得するとともに、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

また、呼吸不全などの重篤な疾患を合併している場合、人工呼吸器による全身管理が行われている可能性もあり、本人よりインフォームド・コンセントを得ることが困難な場合には、代諾者等から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う。

説明文書に以下の項目を記載する。

- 1．はじめに
- 2．この研究の目的
- 3．この研究の方法
- 4．この研究への参加予定期間
- 5．研究に参加する予定の症例数
- 6．予想される臨床上的利益（効果）および不利益（副作用など）について
- 7．他の治療法について
- 8．この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について
- 9．自由意思による参加について
- 10．同意撤回の自由について

- 1 1 .研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らせること
- 1 2 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について
- 1 3 . 参加した患者さんのプライバシー保護について
- 1 4 . この研究にかかる費用の拠出元
- 1 5 . 利益相反
- 1 6 . 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先
- 1 7 . 被験者が被験者の利益に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口
- 1 8 . 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと

また、肺癌登録合同委員会と参加施設はそれぞれのホームページを使って、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開する。

通知・公開する内容は、以下を含むものとする。

研究の概要

研究機関の名称並びに研究責任者名

研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障が無い範囲に限られる旨を含む）並びにその入手・閲覧の方法

個人情報の開示に係る手続き

個人情報の利用目的の通知、個人情報の取り扱い方法

相談窓口

## 9. 症例の登録

2017 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日の間に細胞診または組織診にて MPM と診断されたすべての症例を前方視的に登録する。

### 9-1 登録対象

登録申請時に以下 ～ の条件をすべて満たす症例を対象とする。

2017 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日に細胞診または、組織診で MPM と診断された症例。

登録は診断されてから、30 日以内に行う。

登録申請時点で未治療症例。

注 1 ) 検体採取日が 2017 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日。所見作成日や登録日はこの期間外でも可だが、登録最終日は 2019 年 4 月 30 日とする。

注 2 ) 診断確定が細胞診によるか組織診によるかは、各主治医の判断に委ねる

注 3 ) 細胞診で診断の場合は、形態のみでは不可。補助診断（免疫染色、p-16 など）が必須

注 4 ) 悪性胸膜中皮腫であるか否かは、各施設の診断医の判断に委ねる。

## 9-2 除外規定

登録受理後一定期間を経て、労災保険・石綿健康被害救済制度のいずれにも受理されなかった症例は登録から削除する。

注 1 ) MPMとの診断が間違いないことを担保する目的。

注 2 ) 削除した症例については当該症例を登録した施設へ報告の上、除外して解析を行う。

## 9-3 登録方法

適格基準を満たした症例を、インターネットを使用しオンラインにて登録を行う。

この場合、通常の郵送よりセキュリティ面で安全とされる SSL 通信、Digest 認証 をもって行う。

事務局は参加施設に胸腺上皮性腫瘍登録用プログラムと対比表をインストールした USB メモリーを送付する。参加施設は USB メモリーを用いて症例登録を行い、匿名化を行うための対応表（施設内カルテ ID と肺癌登録 ID との紐付け）も USB メモリーに保存する。その USB メモリーには参加施設がパスワードをかけて保持する。USB メモリーは、鍵をかけた状態で各施設の責任の下に、論文発表などから 10 年間保存を行う（保管責任者：必要時記載ください、保管場所：必要時記載ください）。この USB メモリーは固有のシリアルキーにて暗号化され、他の USB メモリーにコピーしたり、USB メモリーを所有している施設以外にデータが流出しても事務局から各施設に送付された USB メモリー本体がなければ復号化できない仕組みである。保存期間終了後は、各施設の責任者が USB メモリーをフォーマットした上で物理的に破壊し、廃棄物として処理を行う。

## 9-4 症例登録の連絡先と受付時間

大阪大学大学院 医学系研究科 呼吸器外科 肺癌登録合同委員会事務局

[haigan@thoracic.med.osaka-u.ac.jp](mailto:haigan@thoracic.med.osaka-u.ac.jp)

## 10. 観察

### 10-1 観察項目

別表に記す。

### 10-2 観察方法

情報の入力、9.3.で入力した症例に対して、インターネットを使用しオンラインにて入力を行う。セキュリティに関しては、9.3.と同様の方法で担保する。

治療経過、予後について、研究期間内(2017 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日)に適宜入力を行う。

## 11. 研究の終了（中止）基準

通常臨床で行われる症例の登録であるので、特に設けない。

## 12. データの保存

研究実施医療機関および肺癌登録合同委員会は、症例報告書または症例データ、あるいはその写しの取り扱いに関して、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように行う。研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、病院長に文書で報告する。

各施設から送付された登録資料は、登録終了後 CVS ファイルに転換し、登録事務局において外部と接続されていないパーソナルコンピュータにデータを入力しパスワードで鍵を掛け保管する。この作業終了と同時にサーバー内のデータは抹消する。データ解析センター（東京理科大学理学部数学科、宮岡悦良教授）へのデータ輸送法は郵送等とする。データ解析センターでは外部と接続されていないパーソナルコンピュータにデータを入力し保管する。論文作成等には、データの使用を合同登録委員会に諮り、合同登録委員会委員長が許可する。委員長の許可が無い場合はいかなる場合もデータの使用を許可しない。論文等の発表から 10 年まで、各施設から送付された登録資料を保管する。

## 13. 解析

登録資料の解析担当者（宮岡悦良）は匿名化した登録資料を用いてデータベースを作成し、治療成績の検証を行い、本疾患における予後予測因子、治療効果予測因子を解析する。また、TNM 分類と病期の妥当性を検証し、標準治療の確立のための基礎データを構築する。

## 14. 登録業務の公開

本登録は、肺癌登録合同委員会のホームページで登録業務を公開する。

## 15. 登録の拒否

参加施設の担当医が、対象となる患者に研究についての説明を行い、研究への参加を依頼する。ただし、患者本人、あるいは代諾者が参加を拒否する場合には登録は行わない。

## 16. 研究実施に関する変更

### 16-1 研究実施計画書の改訂

肺癌登録合同委員会は研究の事務的事項（例：電話番号の変更等）以外の研究実施計画書の改訂の必要性を認めた場合、変更の妥当性および研究の評価への影響について、必要に応じて改訂



を行う。

肺癌登録合同委員会は、協議の内容、改訂の有無およびその理由などを文書にて記録し、保管する。肺癌登録合同委員会は、研究実施計画書の改訂した内容を速やかに各研究実施医療機関責任医師に連絡し、実施医療機関で定められた手続きを行う。

なお研究実施体制、付録に関する変更は、研究実施計画書の改訂には該当しないこととする。

#### **17. 研究参加施設**

全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設で参加を希望する施設

#### **18. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク**

研究対象者の負担や健康上のリスクは無い。

#### **19. 研究機関の長への報告内容及び方法**

研究者等は当該研究機関のルールに則り、以下の報告を行う。

- ・ 本研究の進捗状況
- ・ 研究計画書からの逸脱
- ・ 研究終了の報告

#### **20. 研究の資金源等、研究機関と研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**

研究資金は4つの学会（日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会）から出資されている。

参加する研究機関と研究者には利益相反は無い。

#### **21. 研究に関する情報公開の方法**

本研究の概要は、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース（UMIN-CTR）に、本研究の実施に先立って登録され、公開される。

また研究の進捗を適宜更新し、研究の終了についても遅延なく報告する。

#### **22. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

研究対象者等及びその関係者から相談等があった場合は、原則、当該研究対象者の医療機関の研究者等が対応する。対応に苦慮することがある場合には、研究代表者または研究事務局に相談し、措置を講じる。

同意説明文書

患者さんへ

「悪性胸膜中皮腫の  
前方視的データベース研究」  
(観察研究)  
Ver1.3

これは臨床研究への参加についての説明文書です。

本研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分にご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などございましたら遠慮なくご質問下さい。

研究代表者

長谷川誠紀

兵庫医科大学 呼吸器外科

研究責任者

吉野一郎

千葉大学 呼吸器外科

研究事務局

奥村明之進

大阪大学 呼吸器外科

## 目次

1 . はじめに .....	3
2 . この研究の目的 .....	3
3 . この研究の方法 .....	4
( 1 ) 被験者 .....	4
( 2 ) 研究の対象とする治療法 .....	4
( 3 ) 検査項目、登録項目 .....	4
4 . この研究への参加予定期間 .....	4
5 . 研究に参加する予定の症例数 .....	4
6 . 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について .....	5
7 . 他の治療法について .....	5
8 . この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について .....	5
9 . 自由意思による参加について .....	5
10 . 同意撤回の自由について .....	5
11 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らせること .....	5
12 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について .....	5
13 . 参加した患者さんのプライバシー保護について .....	6
14 . この研究にかかる費用の拠出元 .....	6
15 . 利益相反 .....	6
16 . 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先 .....	6
17 . 被験者が被験者の利益に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口 .....	7
18 . 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと .....	8

## 1. はじめに

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。

## 2. この研究の目的

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。

## 3. この研究の方法

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2019年4月30日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

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、治療後の転帰・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。

## 4. この研究への参加予定期間

登録期間は 2017 年 4 月 1 日から 2019 年 4 月 30 日までであり、観察期間は治療後 5 年を予定しています。したがって、解析期間を含めてこの研究は 2026 年 3 月末日まで行われます。

## 5. 研究に参加する予定の症例数

現在、全国で年間に 2000 人前後の悪性胸膜中皮腫の患者さんが外科治療を受けておられます。その多くが大学病院や癌治療の基幹施設で治療を受けています。これらの内のできるだけ多くの患者さんに研究に参加していただく予定です。

## 6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について

本研究は通常の標準的治療に対する観察研究であり、研究参加にともなう利益も不利益もありません。

この研究の結果があなたに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられますが、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

## 7. 他の治療法について

外科治療、抗癌剤治療、放射線治療が行われない場合には、経過観察あるいは緩和治療が選択されます。

## 8．この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処します。その際の医療費は加入している健康保険が適応されます。

## 9．自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

## 10．同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益をうけることなく、すぐに治療を受けることができます。

## 11．研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らせること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずね下さい。研究が開始されると、新しい情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。この研究に関する新しい重要な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝えます。

また、本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料は、肺癌登録合同委員会のホームページ(<https://haigan-touroku.jp/>)からダウンロードして閲覧することが可能です。

## 12．この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加とりやめを希望された場合以外に、下記に該当した場合には途中で参加を中止していただく場合がありますのでご了承下さい。

- 1) あなたがこの研究の対象となっている病気でないことがわかった場合
- 2) あなたが転院などにより、来院できないとわかった場合

## 13．参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの

個人情報が特定できないようにして閲覧します。

研究成果が学術目的のために論文や学会等に公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳守され、第三者にはわからないように十分配慮して慎重に取り扱います。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、同意書にあなたが署名をすることによって、あなたの同意が得られたことになります。

尚、集められた医療情報は主な研究成果を報告してから少なくとも 10 年間が経過するまで研究事務局内の施錠可能な保管庫にて保管いたします。

#### 1 4 . この研究にかかる費用の拠出元

研究資金は 4 つの学会（日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会）から出資されています。

#### 1 5 . 利益相反

参加する研究機関と研究者には、利益相反はありません。

#### 1 6 . 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

担当医：

施設研究責任者：

連絡先：

貴院の情報を入力してください

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

臨床研究責任医師

職名：大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 教授

氏名：奥村明之進

連絡先：

〒565-0871

大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL: 06-6879-3152

臨床研究分担医師

職名：大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 准教授

氏名：新谷 康

連絡先：

〒565-0871

大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL: 06-6879-3152

## 17. 被験者が被験者の利益に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡下さい。

職名：大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 准教授

氏名：新谷 康

連絡先：

〒565-0871

大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL: 06-6879-3152

## 18. 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと

この研究に参加していただいた場合には、腫瘍の再発の有無、転帰、治療の有効性を調べさせていただきます。長期にわたり診察と必要な検査を行います。

正確なデータを得るために、研究が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。

研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。



## 同意書（患者さん用）

院長 殿

### 「胸膜悪性中皮腫の前方視的データベース研究」

#### 説明内容

1. はじめに
2. この研究の目的
3. この研究の方法
4. この研究への参加予定期間
5. 研究に参加する予定の症例数
6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について
7. 他の治療法について
8. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について
9. 自由医師による参加について
10. 同意撤回の自由について
11. 研究への参加継続の意志に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らせること
12. この研究への参加を中止していただく場合の条件について
13. 参加した患者さんのプライバシー保護について
14. この研究にかかる費用の拠出元
15. 利益相反
16. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先
17. 被験者が被験者の利益に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口
18. 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと

私はこの臨床研究に参加するにあたり、研究の内容について担当医師より十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、参加することに同意します。

同意日： 平成 年 月 日

氏名（自署）： \_\_\_\_\_

（代諾者氏名（自署）： \_\_\_\_\_ 本人との関係 \_\_\_\_\_）

私は、本研究について以上の項目を説明し、同意が得られたことを証明します。

説明日： 平成 年 月 日

説明医師署名（自署）： \_\_\_\_\_

## 同意書（病院用）

\_\_\_\_ 院長 殿

## 「胸膜悪性中皮腫の前方視的データベース研究」

### 説明内容

19. はじめに
20. この研究の目的
21. この研究の方法
22. この研究への参加予定期間
23. 研究に参加する予定の症例数
24. 予想される臨床上的利益（効果）および不利益（副作用など）について
25. 他の治療法について
26. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について
27. 自由医師による参加について
28. 同意撤回の自由について
29. 研究への参加継続の意志に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らせること
30. この研究への参加を中止していただく場合の条件について
31. 参加した患者さんのプライバシー保護について
32. この研究にかかる費用の拠出元
33. 利益相反
34. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先
35. 被験者が被験者の利益に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口
36. 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと

私はこの臨床研究に参加するにあたり、研究の内容について担当医師より十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、参加することに同意します。

同意日： 平成 年 月 日

氏名（自署）： \_\_\_\_\_

（代諾者氏名（自署）： \_\_\_\_\_ 本人との関係 \_\_\_\_\_）

私は、本研究について以上の項目を説明し、同意が得られたことを証明します。

説明日： 平成 年 月 日

説明医師署名（自署）： \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

\_\_\_\_\_  
病院長 殿

研究課題 : 胸膜悪性中皮腫の前方視的データベース研究

私はこの臨床研究に参加するにあたり、研究の内容について担当医師より十分な説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

平成 年 月 日

氏名(自署):

代諾者氏名(自署):

本人との関係:

私は担当医として、今回の研究について、同意が撤回されたことを認めます。

平成 年 月 日

説明医師署名(自署):

# 肺癌登録合同委員会

## 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究

### 研究計画書 (Ver3.5)

研究代表者	長谷川誠紀 肺癌登録合同委員会第9次事業作業部会 委員長 兵庫医科大学呼吸器外科
研究責任者	吉野一郎 肺癌登録合同委員会 委員長 千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学
研究事務局	奥村明之進 肺癌登録合同委員会 事務局長 大阪大学大学院医学系研究科 外科系臨床医学専攻 外科学講座 呼吸器外科学

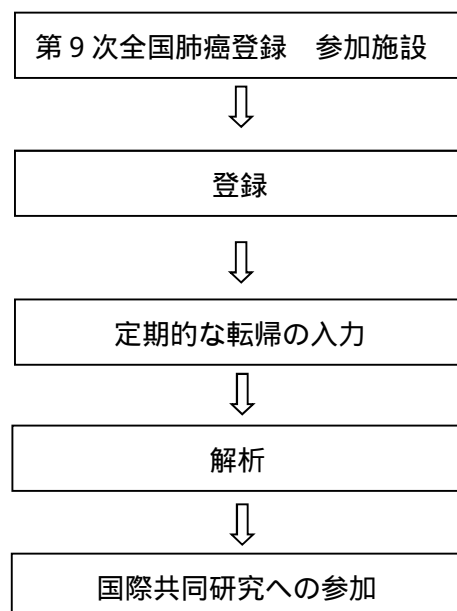
2017年5月10日 改訂

## 目 次

1. 研究実施計画書の概要	3
2. 研究実施体制	4
3. 背景	6
4. 研究の倫理的実施	6
5. 研究の目的	7
6. 研究のデザイン	7
7. 被験者の選択，除外基準	7
8. インフォームドコンセント	7
9. 症例の登録	8
10. 観察項目	8
11. 研究の中止（終了）基準	8
12. データの保存	8
13. 症例解析	8
14. 登録業務の公開	8
15. 登録の拒否	9
16. 研究実施に関する変更	9
17. 研究参加施設	9
18. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク	9
19. 研究機関の長への報告内容及び方法	9
20. 研究の資金源等、研究機関と研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	9
21. 研究に関する情報公開の方法	9
22. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	10

## 1. 研究実施計画書の概要

### 1-1 本研究のシエマ



### 1-2 研究の種類

臨床観察研究

中央登録方式を用いた多施設共同研究

### 1-3 研究の目的

本研究は本邦における悪性胸膜中皮腫を前向きに登録しデータベースを構築し、本邦の治療の現状と治療成績を調査し、悪性胸膜中皮腫に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図ることを目的とする。

### 1-4 被研究者の選択，除外基準

#### 1-4-1 選択基準

全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設で参加を希望する施設の中で本研究に参加する施設から登録された20歳以上の悪性胸膜中皮腫症例。

#### 1-4-2 除外基準

☐ 本研究への参加を拒否する場合

### 1-5 症例登録

対象患者が適格基準をすべて満たした症例を、インターネットを使用しオンラインにて登録を行う。

**連結可能**匿名化を行うための**対比表対応表**(施設内カルテ ID と肺癌登録 ID との紐付け)の管理方法は USB メモリーにて保持する。USB メモリーは各施設に悪性胸膜中皮腫登録用プログラムと**対比表対応表**をインストールした USB メモリーを登録施設に送付する。この USB メモリーは鍵をかけた状態で各施設の責任の下に保存する。なお、この USB メモリーは固有のシリアルキーにて暗号化され、他の USB メモリーにコピーしたり、USB メモリーを所有している施設以外にデータが流出しても事務局から各施設に送付された USB メモリー本体がなければ復号化できない仕組みである。

2017 年 3 月末までに参加確認と USB メモリーの配布、2017 年 4 月より登録を開始する。

ファルメディコ株式会社がサーバーを管理し、データ登録集積を行い、集積された結果をデータベースとして肺癌登録合同委員会の事務局に提出する。ファルメディコ社との契約に際して、データの漏洩が無いように契約を取り交わしている。

#### 【症例登録の連絡先】

大阪大学大学院 医学系研究科 呼吸器外科 肺癌登録合同委員会

事務局長 奥村明之進

事務局 新谷 康

[haigan@thoracic.med.osaka-u.ac.jp](mailto:haigan@thoracic.med.osaka-u.ac.jp)

## 1-6 研究全体の期間

2017 年 4 月 1 日 ~ ~~2023~~2026 年 3 月 31 日

## 2. 研究実施体制

### 2-1 研究代表者

長谷川誠紀

肺癌登録合同委員会第 9 次事業作業部会 委員長

兵庫医科大学 呼吸器外科 教授

### 2-2 研究責任者

吉野 一郎

肺癌登録合同委員会 委員長

千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 教授

### 2-3 研究事務局

奥村 明之進

肺癌登録合同委員会 事務局長  
大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 教授  
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 (L5)  
TEL:06-6879-3152  
FAX:06-6879-3164

#### **2-4 研究計画書作成委員会及びデータセンター担当者**

研究計画書作成責任者

長谷川誠紀  
兵庫医科大学 呼吸器外科 教授

データセンター担当者

新谷 康  
大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 准教授

#### **2-5 統計責任者**

宮岡 悦良  
東京理科大学 理学部 第二部数学科 教授

#### **2-6 登録事務局**

奥村 明之進  
大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学  
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 - 2 (L5)  
TEL:06-6879-3152  
FAX:06-6879-3164

#### **2-7 研究実施医療機関**

全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設で参加を希望する施設

#### **2-8 効果安全性評価委員会**

症例登録研究であるので特に設けない

#### **2-9 本研究に関する問い合わせ先**

奥村 明之進  
大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学  
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 (L5)



TEL:06-6879-3152

FAX:06-6879-3164

### 3. 背景

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る。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 ICD-10 が導入された 1995 年の 500 人から 2012 年には 1400 人と著明に増加している。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見込みである(1)。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求められる。

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 (IASLC、世界肺癌学会)と International Mesothelioma Interest Group (IMIG、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る(2)。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ない。以上のような状況により、本邦の肺癌登録合同委員会が悪性胸膜中皮腫症例の前方視的データベース事業を行うこととなった。

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方視的に登録してデータベースを構築し、治療成績を検証し、TNM 分類と病期の妥当性を検証し、標準治療の確立のための基礎データを構築することである。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ある。

### 4. 研究の倫理的実施

実施に際しては、ヘルシンキ宣言および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 29 年 2 月 28 日一部改正、文部科学省・厚生労働省)を遵守し、被験者の人権、福祉および安全を最大限に確保する。

#### 4-1 被研究者のプライバシーの保護

登録患者の氏名は参加施設からデータセンターへ知らされることはない。登録患者の同意や照会、登録時に発行される ID を用いて行われ、患者名など、第三者が患者を識別できる情報がデータベースに登録されることはない。

#### 4-2 登録施設 IRB の承認

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 29 年 2 月 28 日一部改正、文部科学省・厚生労働省)

(働省)に基づき、登録施設の倫理委員会（IRB）に諮り審査を受けることとする。

## 5. 研究の目的

本邦における悪性胸膜中皮腫症例の疫学調査を行うことにより、悪性胸膜中皮腫に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図る。

## 6. 研究のデザイン

中央登録方式を用いた前方視的な多施設共同観察研究

## 7. 被研究者の選択，除外基準

### 7-1 選択基準

全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設で参加を希望する施設の内、本研究に参加する施設において診断・治療される 20 歳以上の悪性胸膜中皮腫症例を対象とする。治療の有無・内容は問わない。

### 7-2 除外基準

本研究への参加を拒否する場合

## 8. インフォームドコンセント

本研究は、長期にわたる経過観察と転帰の情報の入力が必要であるため、参加施設の担当医が登録前に対象患者に説明書を使って研究について説明し、インフォームド・コンセントを取得するとともに、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

また、呼吸不全などの重篤な疾患を合併している場合、人工呼吸器による全身管理が行われている可能性もあり、本人よりインフォームド・コンセントを得ることが困難な場合には、代諾者等から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う。

説明文書に以下の項目を記載する。

- 1．はじめに
- 2．この研究の目的
- 3．この研究の方法
- 4．この研究への参加予定期間
- 5．研究に参加する予定の症例数
- 6．予想される臨床上的利益（効果）および不利益（副作用など）について
- 7．他の治療法について
- 8．この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について
- 9．自由意思による参加について

10．同意撤回の自由について

11．研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らせること

12．この研究への参加を中止していただく場合の条件について

13．参加した患者さんのプライバシー保護について

14．この研究にかかる費用の拠出元

15．利益相反

16．責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

17．被験者が被験者の利益に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

18．研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと

また、肺癌登録合同委員会と参加施設はそれぞれのホームページを使って、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開する。

通知・公開する内容は、以下を含むものとする。

研究の概要

研究機関の名称並びに研究責任者名

研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障が無い範囲に限られる旨を含む）並びにその入手・閲覧の方法

個人情報の開示に係る手続き

個人情報の利用目的の通知、個人情報の取り扱い方法

相談窓口

## 9. 症例の登録

2017年4月1日から ~~2018~~2019年3月31日の間に細胞診または組織診にてMPMと診断されたすべての症例を前方視的に登録する。

### 9-1 登録対象

登録申請時に以下 ～ の条件をすべて満たす症例を対象とする。

2017年4月1日から ~~2018~~2019年3月31日に細胞診または、組織診でMPMと診断された症例。登録は診断されてから、30日以内に行う。

登録申請時点で未治療症例。

注1）検体採取日が2017年4月1日から ~~2018~~2019年3月31日。所見作成日や登録日はこの期間外でも可だが、登録最終日は ~~2018~~2019年4月30日とする。

注2）診断確定が細胞診によるか組織診によるかは、各主治医の判断に委ねる

注 3 ) 細胞診で診断の場合は、形態のみでは不可。補助診断 ( 免疫染色、p-16 など ) が必須

注 4 ) 悪性胸膜中皮腫であるか否かは、各施設の診断医の判断に委ねる。

## 9-2 除外規定

登録受理後一定期間を経て、労災保険・石綿健康被害救済制度のいずれにも受理されなかった症例は登録から削除する。

注 1 ) MPMとの診断が間違いないことを担保する目的。

注 2 ) 削除した症例については当該症例を登録した施設へ報告の上、除外して解析を行う。

## 9-3 登録方法

適格基準を満たした症例を、インターネットを使用しオンラインにて登録を行う。

この場合、通常の郵送よりセキュリティ面で安全とされる SSL 通信、Digest 認証 をもって行う。

事務局は参加施設に胸腺上皮性腫瘍登録用プログラムと対比表をインストールした USB メモリーを送付する。参加施設は USB メモリーを用いて症例登録を行い、**連結可能匿名化**を行うための**対比表対応表** ( 施設内カルテ ID と肺癌登録 ID との紐付け ) も USB メモリーに保存する。その USB メモリーには参加施設がパスワードをかけて保持する。USB メモリーは、鍵をかけた状態で各施設の責任の下に、論文発表などから 10 年間保存を行う ( **保管責任者：必要時記載ください、保管場所：必要時記載ください** )。この USB メモリーは固有のシリアルキーにて暗号化され、他の USB メモリーにコピーしたり、USB メモリーを所有している施設以外にデータが流出しても事務局から各施設に送付された USB メモリー本体がなければ復号化できない仕組みである。保存期間終了後は、各施設の責任者が USB メモリーをフォーマットした上で物理的に破壊し、廃棄物として処理を行う。

## 9-4 症例登録の連絡先と受付時間

大阪大学大学院 医学系研究科 呼吸器外科 肺癌登録合同委員会事務局

[haigan@thoracic.med.osaka-u.ac.jp](mailto:haigan@thoracic.med.osaka-u.ac.jp)

## 10. 観察

### 10-1 観察項目

別表に記す。

### 10-2 観察方法

情報の入力、9.3.で入力した症例に対して、インターネットを使用しオンラインにて入力を行う。セキュリティに関しては、9.3.と同様の方法で担保する。

治療経過、予後について、研究期間内 ( 2017 年 4 月 1 日 ~ **20232026** 年 3 月 31 日 ) に適宜入力を

行う。

## 11. 研究の終了（中止）基準

通常臨床で行われる症例の登録であるので、特に設けない。

## 12. データの保存

研究実施医療機関および肺癌登録合同委員会は、症例報告書または症例データ、あるいはその写しの取り扱いに関して、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように行う。研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えたと考えられるものを得た場合、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、病院長に文書で報告する。

各施設から送付された登録資料は、登録終了後 CVS ファイルに転換し、登録事務局において外部と接続されていないパーソナルコンピュータにデータを入力しパスワードで鍵を掛け保管する。この作業終了と同時にサーバー内のデータは抹消する。データ解析センター（東京理科大学理学部数学科、宮岡悦良教授）へのデータ輸送法は郵送等とする。データ解析センターでは外部と接続されていないパーソナルコンピュータにデータを入力し保管する。論文作成等には、データの使用を合同登録委員会に諮り、合同登録委員会委員長が許可する。委員長の許可が無い場合はいかなる場合もデータの使用を許可しない。論文等の発表から 10 年まで、各施設から送付された登録資料を保管する。

## 13. 解析

登録資料の解析担当者（宮岡悦良）は匿名化した登録資料を用いてデータベースを作成し、治療成績の検証を行い、本疾患における予後予測因子、治療効果予測因子を解析する。また、TNM 分類と病期の妥当性を検証し、標準治療の確立のための基礎データを構築する。

## 14. 登録業務の公開

本登録は、肺癌登録合同委員会のホームページで登録業務を公開する。

## 15. 登録の拒否

参加施設の担当医が、対象となる患者に研究についての説明を行い、研究への参加を依頼する。ただし、患者本人、あるいは代諾者が参加を拒否する場合には登録は行わない。

## 16. 研究実施に関する変更

### 16-1 研究実施計画書の改訂

肺癌登録合同委員会は研究の事務的事項（例：電話番号の変更等）以外の研究実施計画書の改訂の必要性を認めた場合、変更の妥当性および研究の評価への影響について、必要に応じて改訂を行う。

肺癌登録合同委員会は、協議の内容、改訂の有無およびその理由などを文書にて記録し、保管する。肺癌登録合同委員会は、研究実施計画書の改訂した内容を速やかに各研究実施医療機関責任医師に連絡し、実施医療機関で定められた手続きを行う。

なお研究実施体制、付録に関する変更は、研究実施計画書の改訂には該当しないこととする。

## **17. 研究参加施設**

全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設で参加を希望する施設

## **18. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク**

研究対象者の負担や健康上のリスクは無い。

## **19. 研究機関の長への報告内容及び方法**

研究者等は当該研究機関のルールに則り、以下の報告を行う。

- ・ 本研究の進捗状況
- ・ 研究計画書からの逸脱
- ・ 研究終了の報告

## **20. 研究の資金源等、研究機関と研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**

研究資金は4つの学会（日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会）から出資されている。

参加する研究機関と研究者には利益相反は無い。

## **21. 研究に関する情報公開の方法**

本研究の概要は、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース（UMIN-CTR）に、本研究の実施に先立って登録され、公開される。

また研究の進捗を適宜更新し、研究の終了についても遅延なく報告する。

## **22. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

研究対象者等及びその関係者から相談等があった場合は、原則、当該研究対象者の医療機関の研究者等が対応する。対応に苦慮することがある場合には、研究代表者または研究事務局に相談し、措置を講じる。

同意説明文書

患者さんへ

「悪性胸膜中皮腫の  
前方視的データベース研究」  
(観察研究)

Ver1.3

これは臨床研究への参加についての説明文書です。

本研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分にご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などございましたら遠慮なくご質問下さい。

研究代表者

長谷川誠紀  
兵庫医科大学 呼吸器外科

研究責任者

吉野一郎  
千葉大学 呼吸器外科

研究事務局

奥村明之進  
大阪大学 呼吸器外科

## 目次

1 . はじめに .....	3
2 . この研究の目的 .....	3
3 . この研究の方法 .....	4
( 1 ) 被験者 .....	4
( 2 ) 研究の対象とする治療法 .....	4
( 3 ) 検査項目、登録項目 .....	4
4 . この研究への参加予定期間 .....	4
5 . 研究に参加する予定の症例数 .....	4
6 . 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について .....	5
7 . 他の治療法について .....	5
8 . この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について .....	5
9 . 自由意思による参加について .....	5
10 . 同意撤回の自由について .....	5
11 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らせること .....	5
12 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について .....	5
13 . 参加した患者さんのプライバシー保護について .....	6
14 . この研究にかかる費用の拠出元 .....	6
15 . 利益相反 .....	6
16 . 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先 .....	6
17 . 被験者が被験者の利益に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口 .....	7
18 . 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと .....	8



## 1. はじめに

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。

## 2. この研究の目的

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。

## 3. この研究の方法

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20182019年4月30日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

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、治療後の転帰・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。

## 4. この研究への参加予定期間

登録期間は 2017 年 4 月 1 日から ~~2048~~2019 年 4 月 30 日までであり、観察期間は治療後 5 年を予定しています。したがって、**解析期間を含めて**この研究は ~~2023~~2026 年 3 月末日まで行われます。

## 5. 研究に参加する予定の症例数

現在、全国で年間に 2000 人前後の悪性胸膜中皮腫の患者さんが外科治療を受けておられます。その多くが大学病院や癌治療の基幹施設で治療を受けています。これらの内のできるだけ多くの患者さんに研究に参加していただく予定です。

## 6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について

本研究は通常の標準的治療に対する観察研究であり、研究参加にともなう利益も不利益もありません。

この研究の結果があなたに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられますが、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

## 7. 他の治療法について

外科治療、抗癌剤治療、放射線治療が行われない場合には、経過観察あるいは緩和治療が選択されます。

## 8．この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処します。その際の医療費は加入している健康保険が適応されます。

## 9．自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

## 10．同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益をうけることなく、すぐに治療を受けることができます。

## 11．研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らせること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずね下さい。研究が開始されると、新しい情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。この研究に関する新しい重要な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝えます。

また、本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料は、肺癌登録合同委員会のホームページ(<https://haigan-touroku.jp/>)からダウンロードして閲覧することが可能です。

## 12．この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加とりやめを希望された場合以外に、下記に該当した場合には途中で参加を中止していただく場合がありますのでご了承下さい。

- 1) あなたがこの研究の対象となっている病気でないことがわかった場合
- 2) あなたが転院などにより、来院できないとわかった場合

## 13．参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの

個人情報が特定できないようにして閲覧します。

研究成果が学術目的のために論文や学会等に公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳守され、第三者にはわからないように十分配慮して慎重に取り扱います。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、同意書にあなたが署名をすることによって、あなたの同意が得られたことになります。

尚、集められた医療情報は主な研究成果を報告してから少なくとも 10 年間が経過するまで研究事務局内の施錠可能な保管庫にて保管いたします。

#### 1 4 . この研究にかかる費用の拠出元

研究資金は 4 つの学会（日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会）から出資されています。

#### 1 5 . 利益相反

参加する研究機関と研究者には、利益相反はありません。

#### 1 6 . 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

担当医：

施設研究責任者：

連絡先：

貴院の情報を入力してください

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

臨床研究責任医師

職名：大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 教授

氏名：奥村明之進

連絡先：

〒565-0871

大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL: 06-6879-3152

臨床研究分担医師

職名：大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 准教授

氏名：新谷 康

連絡先：

〒565-0871

大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL: 06-6879-3152

## 17. 被験者が被験者の利益に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡下さい。

職名：大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 准教授

氏名：新谷 康

連絡先：

〒565-0871

大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL: 06-6879-3152

## 18. 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと

この研究に参加していただいた場合には、腫瘍の再発の有無、転帰、治療の有効性を調べさせていただきます。長期にわたり診察と必要な検査を行います。

正確なデータを得るために、研究が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。

研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

変更箇所一覧表（2017 年 5 月 10 日 3.4 版 3.5 版）

臨床試験課題名：肺癌登録合同委員会 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究

研究代表者：兵庫医科大学 呼吸器外科 教授 長谷川誠紀

変更箇所	変更前（2.1 版）	変更後（2.2 版）	変更理由
試験実施計画書			
表紙	第 3.4 版 2017 年 3 月 15 日 改訂	第 3.5 版 2017 年 5 月 10 日 改訂	軽微な変更による改訂
4. 研究の倫理的実施	臨床研究に関する倫理指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日一部改正、文部科学省・厚生労働省）	指針改訂に伴う記載整備
4-2 登録施設 IRB の承認	臨床研究に関する倫理指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日一部改正、文部科学省・厚生労働省）	指針改訂に伴う記載整備
1-5 登録方法	・連結可能匿名化 ・対比表	・匿名化 ・対応表	指針改訂に伴う記載整備
9-3 登録方法	・連結可能匿名化 ・対比表	・匿名化 ・対応表	指針改訂に伴う記載整備
1-6 研究全体の期間 10-2 観察方法	2017 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日	2017 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日	集積期間の変更 （集積数を考慮して集積期間延長を決定）
9-1 登録対象	2017 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日の間	2017 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日の間	集積期間の変更 （集積数を考慮して集積期間延長を決定）

9-1 登録対象 注 1 )	登録最終日は 2018 年 4 月 30 日	登録最終日は 2019 年 4 月 30 日	集積期間の変更 ( 集積数を考慮して集積期間延長を決定 )
9-2 除外規定	注 2 ) 除外した症例の取り扱いにつき、医療統計家と相談要。	注 2 ) 削除した症例については当該症例を登録した施設へ報告の上、除外して解析を行う。	具体的な症例の取り扱いを記載した
説明書 3 . この研究の方法	2017年4月1日から2018年4月30日に	2017年4月1日から2019年4月30日に	集積期間の変更 ( 集積数を考慮して集積期間延長を決定 )
説明書 4 .この研究への参加予定期間	登録期間は 2017 年 4 月 1 日から 2018 年 4 月 30 日までであり、観察期間は治療後 5 年を予定しています。したがって、解析期間を含めてこの研究は 2023 年 3 月末日まで行われます。	登録期間は 2017 年 4 月 1 日から 2019 年 4 月 30 日までであり、観察期間は治療後 5 年を予定しています。したがって、解析期間を含めてこの研究は 2026 年 3 月末日まで行われます。	集積期間の変更 ( 集積数を考慮して集積期間延長を決定 )

以上