

情報公開用文書（市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（他の研究機関への既存試料・情報の提供用）

西暦 2018 年 1 月 4 日作成

研究課題名	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
研究の対象	1995 年 1 月 1 日～2027 年 3 月 31 日の間に横浜市立大学附属市民総合医療センターを受診し、甲状腺未分化癌と診断された、診断当時 16 歳以上の患者
研究目的 ・方法	甲状腺未分化癌は、年間 200 人程度が罹患する稀少疾患で、現在も標準的な治療が確立できていない難治性の疾患です。この研究は、全国規模で症例を集めてデータベースを作成することによって信頼性の高い客観的なデータを得て、そのデータを解析することでこの疾患の治療成績の改善に資することを目的としています。このデータベースに当院で保管する診療情報を提供することになりました。
研究期間	西暦 2018 年 1 月 22 日 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	診療録より、下記の情報を収集します。 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、死因、最終予後確認日 ② 疾患情報：初発症状、病期期間、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）、TMN 分類、先行病変、病型 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
外部への 試料・情報の 提供	提供先：大阪市立大学大学院 腫瘍外科 准教授 小野田 尚佳 データベースの登録には、WEB 環境での EDC システム REDCap を用います。閲覧・入力はパスワードで制限されており、個人を特定できる情報は入力しません。個人情報の守秘義務は遵守されます。
研究組織	本研究における責任者 研究代表者：日本医科大学 内分泌外科 教授 杉谷 巖 大阪市立大学大学院 腫瘍外科 准教授 小野田 尚佳 共同研究者：福島県立医科大学 内分泌甲状腺科 教授 鈴木 眞一 信州大学 外科Ⅱ 教授 伊藤 研一 個人情報管理責任者：大阪市立大学大学院 腫瘍外科 准教授 小野田 尚佳 研究事務局・相談窓口：日本医科大学 内分泌外科 教授 杉谷 巖 TEL 03-5814-6219 専用 web ページ http://www.atccj.com/

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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ございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市中区福浦4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺甲状腺外科 （研究責任者）益戸 功彦

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-5736