

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2019年 8月 28日作成 第1版

研究課題名	わが国における甲状腺未分化癌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日に横浜市立大学附属市民総合医療センターの乳腺甲状腺外科で、甲状腺未分化癌と診断された患者さんが対象です。
研究目的 ・方法	稀に発生し、予後の非常に悪い甲状腺未分化癌の治療成績を改善することを目的とし、匿名化した臨床情報を多施設共同のデータベースに入力します。
研究期間	西暦 2019年 9月 19日 ～ 西暦 2028年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<ul style="list-style-type: none">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、退院日、転帰、死因、最終予後確認日② 疾患情報：初発症状、病悩期間、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）、TNM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 腫瘍内の石灰化病変
外部への 試料・情報の 提供	参加施設では、自施設の登録予定患者のリストを連結可能匿名化した状態で作成し保管します。 データベースへの患者登録には、Web登録による EDC システム REDCap を用います。各施設に対して、1施設当たり1つの施設 ID が発行され、閲覧・入力はパスワードで制限されます。参加施設は、自施設で作成した連結可能匿名化した登録予定患者のリストを参照しつつ、EDC 入力を行うことで、データベースに患者データを登録します。Web上のデータベースには、個々の患者に登録番号が付与され匿名化された状態となり、参加施設は自施設の入力情報のみを閲覧することができますが、他施設の個人情報確認できません。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	なし

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究組織	日本甲状腺未分化癌研究コンソーシアム (http://www.atccj.com/)
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟 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 研究代表者：日本医科大学 内分泌外科 杉谷 巖 電話番号：03-5814-6219（代表）</p>	