

IRB番号「2019-GA-1086」

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」

1. 研究の対象

1995年1月1日～2027年3月31日まで当院で甲状腺未分化癌と診断された症例

2. 研究の目的・方法

2009年1月、杉谷巖（当時、がん研有明病院）、鈴木眞一（福島県立医大）、吉田明（当時、神奈川県立がんセンター）の3名を世話人として、甲状腺未分化癌研究コンソーシアム Anaplastic Thyroid Carcinoma Research Consortium of Japan (ATCCJ) を発足した。事務局はがん研有明病院頭頸科内に置かれた。ATCCJによる甲状腺未分化癌症例についてのデータベース登録事業（「調査研究：甲状腺未分化癌の診断・治療についての多施設における実態調査」）は、2009年4月13日付にて、がん研有明病院治験・臨床研究倫理委員会の承認を受け（第2008-1080号）、2009年12月よりデータ登録を開始し、1年ごとにデータの更新・新規登録を行った。データベースには、2013年3月までに全国42施設から990症例が登録された（1995年1月1日～2010年12月31日取扱い症例）。2013年4月、代表世話人（杉谷）の異動にともない、事務局を日本医科大学内分泌外科に移転した。2016年1月には、ホームページ (<http://www.atccj.com/>) も立ち上げ、研究推進、成果の報告などを行っている。その趣旨・目的に賛同した参加施設（共同研究施設）は2017年8月現在、添付資料1のように69施設となっている。データベース登録症例数は1,202例で、世界有数の甲状腺未分化癌レジストリとなり、既に本データベース解析等により、別紙（添付資料2）のような業績（英語論文8、日本語論文12、学会発表49）を上げている。吉田明が世話人を勇退し、代表世話人に小野田尚佳（大阪市立大学）を、世話人に伊藤研一（信州大学）を追加した体制で研究を続けている。組織やデータベースが大きくなることによって情報の収集や管理が困難となってきたため、今回Web環境でのEDCシステムREDCapを導入することによって、誤入力の防止、個人情報管理の厳格化、セキュリティの向上を目指す。

本研究に参加を希望する施設は、事務局に研究参加（日本甲状腺未分化癌研究コンソーシアムへの入会）の意思と連絡先、担当者の氏名連絡し、同コンソーシアムの会則（添付資料3）を確認したうえで参加施設仮登録を行う。各施設において、患者情報の集積について施設の倫理委員会などの承認を得、承認結果を示す証明書の写しを事務局に送付して参加施設として本登録される。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する。

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を用いる。各施設に対して、1施設当たり1つの施設IDを発行し、閲覧・入力はパスワードで制限する。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する。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、参加施設は当該施設の入力情報のみを閲覧することが可能であるため、他施設の個人情報は確認できない。研究代表者および共同研究者は、匿名化された入力情報の全体を閲覧し、情報の収集を円滑に進めるとともに、分担してデータベース解析を行い、結果を公開する。

3. 研究期間

承認日 ～ 2028年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

- ① 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）、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 腫瘍内の石灰化状態

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において（頭頸科；戸田和寿）が保管・管理します。

6. 研究組織

【研究代表者】

所属：日本医科大学 内分泌外科 職名：教授 氏名：杉谷 巖
所属：大阪市立大学大学院 腫瘍外科 職名：准教授 氏名：小野田 尚佳

【研究事務局】

設置しない。

設置する。

所属：日本医科大学 内分泌外科 職名：教授 氏名：杉谷 巖

【個人情報管理責任者】

設置しない。

設置する。

所属：大阪市立大学医学部 腫瘍外科 職名：准教授 氏名：小野田 尚佳

大阪市立大学における実施体制

【研究責任者】

所属：大阪市立大学大学院 腫瘍外科 職名：准教授 氏名：小野田 尚佳

【実施分担者】

所属：大阪市立大学大学院 腫瘍外科 職名：講師 氏名：野田 諭

大阪市立大学以外における実施体制

【共同研究機関・共同研究者】

所属：福島県立医科大学 内分泌甲状腺科 職名：教授 氏名：鈴木眞一

所属：信州大学 外科学Ⅱ 職名：教授 氏名：伊藤研一

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ないので、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：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 頭頸科 副医長 戸田 和寿
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

大阪市立大学大学院医学研究科
腫瘍外科 小野田尚佳