

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3503 号
研究課題	至適な胸腺切除術式検討のための胸腺腫瘍ならびに重症筋無力症の予後に関する後ろ向き研究
本研究の実施体制	熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器外科学分野 教授 鈴木 実
研究分担者	熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器外科学分野 准教授 池田 公英 研究統括 熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器外科学分野 助教 古賀教将 個人情報管理責任者
本研究の目的及び意義	胸腺腫瘍に対する根治手術ならびに重症筋無力症に対する拡大胸腺全摘術のアプローチは胸骨縦切開が標準術式でしたが、2010 年台からは胸腔鏡を用いた低侵襲手術が主流となっており、さらに現在ではロボット支援下の胸腺切除術も保険適応となっています。これらの術式は疼痛や体動制限など術後の QOL に関しては優れていますが、長期の経過に関する検討は現在のところ不十分な状況です。本研究では当院での胸腺切除症例を解析し低侵襲の胸腺手術と従来の胸骨縦切開での手術を比較し、今後の術式の選択に役立てることを目的にしています。
研究の方法	2000 年 1 月から 2025 年 12 月の間に熊本大学病院呼吸器外科で胸腺切除を受けた患者様につき、カルテから情報を抽出し、データベースを作成します。それから胸腺切除術を受けられた患者様のその後の経過につき解析し、今後の胸腺切除術の手術に役立てるようにします。
研究期間	2026 年 6 月 1 日から 2030 年 12 月まで
試料・情報の取得期間	2000 年 1 月から 2025 年 12 月
研究に利用する試料・情報	カルテから以上の情報を抽出しデータベース化します。

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、Performance status、術前ステロイド治療の有無と投与量、術前化学療法の有無とレジメン、術前放射線治療の有無と照射量、術前治療の効果、術前の病理診断の有無、手術日、組織型、腫瘍径、FDG集積(SUVmax)、臨床病期、病理病期、リンパ節転移、遠隔転移、手術術式、切除根治性、浸潤臓器、胸膜播種、補助療法の有無と内容、最終確認日、転帰、再発部位、再発後治療、など

個人情報への取扱い

解析結果や情報は外部に漏れないよう厳重に管理し取り扱う必要があります。そこで、あなたから提供いただきました診療情報は、解析する前に診療録から住所、氏名、生年月日など個人の特定につながる情報を削除し、代わりに符号をつけます。(削除した情報と符号を結びつける対応表は、この研究に直接には関与しない個人情報管理者(およびその補助者)により厳重に管理されます。)こうすることによって、あなたの解析結果は、研究者から見れば誰のものであるか分からなくなります。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

(1) 解析結果の開示に関する方針

本研究により得られる解析の結果によっては、さらに詳しい研究が必要となる可能性もあり、結果をどのように理解すべきかであるか現時点では明確になっておりません。そのため、この研究での解析の結果をあなたに開示することができませんのであらかじめご了承ください。

なお、研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、あなたの求めに応じて、開示できる範囲でご説明いたします。

(2) 偶発的所見の開示に関する方針

解析研究の過程において当初は想定していなかった、あなたの生命に重大な影響を与える事柄が見つかった場合は、その旨を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告し、倫理委員会において、開示の可否並びにその内容及び方法について検討し適切に対処いたします。

(3) 研究成果の公表について

あなたのご協力によって得られたこの研究の成果は、学会発表や医学雑誌及びデータベース上で公表されることがあります。その場合、情報を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。

また、この研究の成果により、特許権等の知的財産権についてはそれに基づく経済的利益が生じる可能性があります。これは研究者の所属する機関等に帰属することになりますのであらかじめご了承ください。

利益相反について

本研究(試験)計画は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)により行われる予定ですが、本研究(試験)に携わる全研究者によって公正に行われます。本研究(試験)の利害関係については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。

また、当該研究(試験)経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告等を行うことにより、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

一旦同意され研究が開始された後でも、同意取消通知書によりお申出いただくことで不利益を被ることなく、いつでも研究や試料・情報保存に関する同意を取り消すことができます。ただし、それまでに得られた結果の利用や公表については取り消すことができません。

同意の際に代諾者を定めていない場合においても、なんらかの事情によりご本人が意思表示ができなくなった場合、代諾者に相当するご親族等のお申し出により研究への同意や試料・情報保存を取り消すことができます。

本研究に関する問い合わせ

この研究に関してご不明な点がありましたら、ご遠慮なく担当者へご相談ください。

【 担当者 】 池田 公英（熊本大学病院呼吸器外科 准教授）

【 連絡先 】 〒860-8556 熊本市中央区本荘1丁目1番1号

熊本大学医学部附属病院呼吸器外科

Tel. 096-373-5533