

作成日：2019年9月18日

2005年1月～2018年12月にトヨタ記念病院で胸腺上皮性腫瘍（前縦隔腫瘍）の手術を受けられた方の保存されている胸部CT・PET画像を用いた研究についての説明文書

臨床研究課題名：

胸腺上皮性腫瘍の術前画像診断における¹⁸F-FDG PETの有用性

1. この研究を計画した背景

近年、CT検診などの普及によって偶然に胸腺上皮性腫瘍が発見される機会が増えております。代表的な胸腺上皮性腫瘍として胸腺腫や胸腺癌がありますが、特に小さな腫瘍では手術の前に診断をつけることが難しいのが現状です。胸腺腫か胸腺癌かを術前に画像診断することができれば、より正確な手術ができるため臨床的にも意義があります。

2. この研究の目的

この研究の目的は、病理診断で胸腺上皮性腫瘍（胸腺腫・胸腺癌）と確定診断された方の中でPET検査を行った後、手術された方の医療記録を後ろ向きに検討し、胸部CT所見、PET所見および病理学的所見を調べ、PET検査が胸腺腫と胸腺癌の鑑別に有用かどうかを検討します。

なお、この研究は、以下研究者によって名古屋市立大学にて実施しています。

研究責任医師：

名古屋市立大学大学院医学研究科病態外科学講座 腫瘍・免疫外科 立松 勉

3. この研究の方法

トヨタ記念病院において、2005年から2018年の14年間に胸腺上皮性腫瘍に対し術前にPET検査をした後、手術を施行された方を全て対象とします。対象者の保存されている診療録と画像所見を調査し、PET検査が胸腺腫と胸腺癌の鑑別に有用かどうかを検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの保存資料（過去の診療録など）を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学大学院医学研究科病態外科学講座 腫瘍・免疫外科
立松 勉

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL 052-853-8231

トヨタ記念病院 緩和ケア外科

斎藤雄史

連絡先 平日（月～金） 9:00～17:30 TEL 0565-28-0100(代)

Fax 0565-24-7157 (代)