

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	承認日～2019 年 3 月 31 日までの間に病理学的に悪性胸膜中皮腫と診断された症例です。
③ 概要	悪性胸膜中皮腫は稀な悪性腫瘍で、最近まで有効な治療法が存在しなかったこと、予後が極めて不良であることなどから臨床情報に乏しく、全国的な多施設共同研究が必要と考えられます。したがって、本邦の肺癌登録合同委員会が悪性胸膜中皮腫症例の前向き登録によるデータベース事業を行うことになりました。
③ 申請番号	2017-0053
④ 研究の目的・意義	本研究の目的は、本邦で診断されたすべての悪性胸膜中皮腫症例を前方視的に登録してデータベースを構築し、治療成績を検証し、TNM 分類と病期の妥当性を検証し、標準治療の確立のための基礎データを構築することにあります。さらに、構築されたデータベースをもとに臨床研究を行い国内外に情報発信するとともに、国際的な前向きデータベースにも参加する予定です。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年3月31日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	使用するデータは本邦の肺癌登録合同委員会が悪性胸膜中皮腫症例のデータベースを作成しており、同データベースに送られます。しかし、登録患者個人の同定や照会は、登録時に発行されるIDを用いて行われるため、識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。
⑧ 利用または提供する情報の項目	臨床症状、自己抗体などの血液検査結果、画像診断情報、病理診断情報、治療後の転機・予後など、カルテに記載されている一般的な診療情報を登録します。
⑨ 利用の範囲	研究代表者：長谷川誠紀 肺癌登録合同委員会第9 次事業作業部会 委員会 兵庫医科大学 呼吸器外科 教授 研究責任者：吉野一郎 肺癌登録合同委員会 委員長 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 教授 研究事務局長：奥村明之進 肺癌登録合同委員会 事務局長

	大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 教授 https://haigan-touroku.jp/
⑩試料・情報の管理について 責任を有する者	肺癌登録合同委員会 委員長 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 教授 吉野 一郎
⑪お問い合わせ先	呼吸循環外科学分野 助教 佐藤征二郎 Tel：025-227-2243 E-mail：moyoco03120508@yahoo.co.jp