

中皮腫の診断、治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 診療情報を用いた医学系研究（中皮腫レジストリの構築） に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 臨床研究推進センター 職名 教授
氏名 副島 研造
連絡先電話番号 03-5363-3793

実務責任者 所属 呼吸器内科 職名 講師
氏名 川田 一郎
連絡先電話番号 03-5363-3793

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2016 年 2 月 5 日より 2018 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学医学部呼吸器内科にて中皮腫の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査などを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20150387

研究課題名 中皮腫レジストリの構築

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 呼吸器内科・慶應義塾大学病院 呼吸器内科

共同研究機関

旭川医科大学病院呼吸器センター（主機関）

岡山労災病院

岡山大学病院大学院医歯薬学総合研究科

研究責任者

大崎 能伸（教授、主任研究者）

岸本 卓巳（副院長、内科部長）

三好 新一郎（教授）

4 本研究の意義、目的、方法

中皮腫はアスベストが原因と考えられる難治性の病気であり、早期発見が非常に難しいとされており、現在、旭川医科大学において、中皮腫の診断精度向上のための臨床研究を行っています。しかし、中皮腫は希少疾患であることから臨床研究に登録される症例数の予測が非常に難しくなります。希少疾患である中皮腫に対する臨床研究の症例登録を効率的に行うための方法（疾患レジストリ）を構築することを目的としています。

旭川医科大学呼吸器センターを中心とした、多施設共同研究です。慶應義塾大学医学部呼吸器内科においては、対象となる方（上記）から、患者背景、アスベストの具体的な職業曝露歴、環境曝露歴を教えていただき、中皮腫が疑われる方のアスベスト曝露、レントゲン、CT の情報を匿名下に登録させていただきます。匿名化された情報は旭川医科大学呼吸器センターに提供されますが、匿名化された情報の収集のみを目的としており、侵襲や介入がなく、解析にも用いられません。個人が特定されることはございません。対象となる方への診療への影響もございません。

5 協力をお願いする内容

対象となる方（上記）に、診療の際に、担当医師から、問診という形で対象の方の背景、アスベストの具体的な職業曝露歴、環境曝露歴を教えていただきます。また、レントゲン、CT の情報の提供をお願いします。

6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 2 月 5 日～2018 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、年齢、性別、アスベストの具体的な職業曝露歴、環境曝露歴、労災保険申請の有無、石綿健康被害救済制度による給付の有無、レントゲン、CT の情報、中皮腫の確定診断の有無のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の実務責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部呼吸器内科学教室 川田一郎 直通電話 03-5363-3793

以上