

胸腺腫あるいは重症筋無力症に対する手術を行った 患者さん・ご家族の皆様へ

「重症筋無力症合併および抗 AChR 抗体陽性胸腺腫における 至適切除範囲の検討」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院呼吸器外科では、2016 年 4 月から 2022 年 3 月までに、当院で重症筋無力症、胸腺腫合併重症筋無力症あるいは抗アセチルコリン受容体抗体陽性の胸腺腫と診断され、拡大胸腺摘出術または拡大胸腺胸腺腫摘出術を受けられた 18 歳以上の患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報／検体をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2016 年 4 月から 2022 年 3 月までの期間に、鳥取大学医学部附属病院呼吸器外科において、拡大胸腺摘出術または拡大胸腺胸腺腫摘出術を受けた、手術時に 18 歳以上の患者さんのカルテ、手術記録など（以下、「カルテ等」といいます）から情報を集めさせていただき、手術で切除された胸腺およびその周囲組織の中に、胸腺組織や胚中心（はいちゅうしん）と呼ばれる免疫に関わる構造がどのように分布しているかを調べます。あわせて、これらの分布と、患者さんの年齢、性別、重症筋無力症の状態、抗アセチルコリン受容体抗体の有無や値、画像所見、術前治療、手術方法、病理診断、術後経過、神経学的転帰などとの関連についても解析を行います。本研究により、どのような患者さんにおいて胸腺や胸腺周囲脂肪組織の切除が免疫学的に意義を有する可能性があるかを明らかにし、今後の手術範囲や治療方針の検討に役立てることを目的としています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院呼吸器外科で集計されます。また、検体は鳥取大学医学部附属病院で保管されている病理標本を顕微鏡で調べます。なお、情報は研究責任者が責任をもって保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書および研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報および病理検体から、以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

手術時年齢、性別、診断名、重症筋無力症の有無、抗アセチルコリン受容体抗体の有無および値、重症筋無力症の重症度、画像所見、術前治療、併存症、既往歴、常用薬

【手術時の情報】

手術日、術式、手術時間、出血量、術後合併症、術後在院日数

【病理検査に関する情報】

病理診断、胸腺腫 WHO 分類、病期分類、作成切片数、胸腺組織の分布、胚中心の分布と数

【経過及び転帰】

治療経過、腫瘍学的予後、神経学的予後、再発の有無、最終転帰確認日、最終転帰

【検体】

手術時に切除され、通常診療として病理検査が行われた後に保存されている組織検体および病理標本を用います。

この研究のために新たに検体を採取することはありません。

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。研究の成果は、将来の重症筋無力症合併および抗アセチルコリン受容体抗体陽性胸腺腫の患者さんに対する低侵襲手術治療の進歩に有益となる可能性があります。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただいた患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間

保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。また、ご家族の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、令和7年度鳥取大学医学部同窓会学術研究助成の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報 that 明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

田中 雄悟 鳥取大学医学部附属病院 呼吸器外科 教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6737／FAX：0859-38-6730

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。
(<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/3294/>)