

臨床研究に関する情報公開

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は通常の診療で得られる試料や情報を利用することによって行います。このような研究は厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、個別の説明と同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせがありましたら以下の「問い合わせ先」へご照会ください。また、資料や情報がこの研究で用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので以下の「問い合わせ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究課題】 進行・再発胸腺癌における oligometastatic disease の疫学調査と局所治療の意義を評価する多機関共同後方視的観察研究（NEJ070）

【研究責任者】 KKR 札幌医療センター 呼吸器内科 伊藤健一郎

【研究代表者】 順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科 宿谷威仁

【研究目的】 進行・再発胸腺癌における oligometastatic disease の疫学を調査し、疾患理解を深める。その上で、進行・再発胸腺癌に対する局所治療の意義について検討することで、局所治療を行うべき集団を明らかにすることを目的とする。

【研究期間】 研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

【研究対象】

＜対象＞以下の全てを満たす症例を対象とする

- (1) 組織診で胸腺癌と病理学的に診断が確定している
- (2) 根治的外科的切除が困難な正岡臨床病期 III 期以上、もしくは、外科的切除・根治的（化学）放射線療法後に再発と診断された症例
- (3) 2000 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに進行・再発と診断された症例
- (4) 局所治療（姑息的手術・放射線照射）、抗癌薬物療法のいずれか一つ以上が施行された症例

＜除外基準＞以下のいずれかを満たす症例については本研究の対象外とする

- (1) 研究者が対象者として不適当と判断した症例

【研究に用いる試料や情報】

・疫学調査：

(1) 進行・再発胸腺癌の転移様式（転移巣・個数）ならびに oligometastatic disease の頻度

(2) oligometastatic disease に対して局所治療が導入されている頻度と局所治療の内容

・治療効果、安全性：

(1) 全生存期間（局所治療の有無で比較することを予定）

(2) 1 次治療における無増悪生存期間、奏効割合、病勢制御割合、有害事象の頻度

(3)（局所治療が行われた症例では）局所治療による有害事象の頻度、局所治療前後の薬物治療における無増悪生存期間、奏効割合、病勢制御割合、有害事象の頻度

【外部研究機関への資料や情報の提供と提供方法】

研究事務局へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

【研究組織】

本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：呼吸器内科 宿谷 威仁）

＜試料・情報の収集・提供のみを行う機関＞

該当なし

＜共同研究機関および研究責任者＞

KKR 札幌医療センター（研究責任者：呼吸器内科 伊藤 健一郎）

さいたま赤十字病院（研究責任者：呼吸器内科 川辺 梨恵）

愛媛大学医学部附属病院（研究責任者：第二内科 山本 将一郎）

旭川医科大学病院（研究責任者：内科学分野 呼吸器・脳神経内科学分野 佐々木 高明）

岩手医科大学附属病院（研究責任者：呼吸器内科 長島 広相）

久留米大学病院（研究責任者：内科学講座呼吸器神経膠原病部門 増田 健）

宮城県立がんセンター（研究責任者：呼吸器内科 渡邊 香奈）

群馬大学医学部附属病院（研究責任者：呼吸器・アレルギー内科 三浦 陽介）

広島大学病院（研究責任者：呼吸器外科 岡田 守人）

弘前大学医学部附属病院（研究責任者：呼吸器内科 田中 寿志）

高知大学医学部附属病院（研究責任者：呼吸器・アレルギー内科 山根 真由香）

国立病院機構 東広島医療センター（研究責任者：呼吸器内科 宮崎 こずえ）

国立病院機構 旭川医療センター（研究責任者：呼吸器内科 藤田 結花）

国立病院機構 災害医療センター（研究責任者：呼吸器内科 上村 光弘）

済生会宇都宮病院（研究責任者：呼吸器内科 仲地 一郎）

埼玉医科大学国際医療センター（研究責任者：呼吸器内科 橋本 康佑）

埼玉県立がんセンター（研究責任者：呼吸器科 木田 言）

山梨県立中央病院（研究責任者：呼吸器内科 齋藤 良太）

自治医科大学附属病院（研究責任者：呼吸器・感染症内科 前門戸 任）

秋田大学医学部附属病院（研究責任者：呼吸器内科 奥田 佑道）

順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：呼吸器内科 佐々木 信一）

順天堂大学医学部附属練馬病院（研究責任者：呼吸器内科 小山 良）

信州大学医学部附属病院（研究責任者：呼吸器・感染症・アレルギー内科 曾根原 圭）

新潟大学医歯学総合病院（研究責任者：呼吸器・感染症内科 渡部 聡）

聖マリアンナ医科大学（研究責任者：呼吸器内科 西山 和宏）

静岡県立静岡がんセンター（研究責任者：呼吸器内科 高 遼）

仙台厚生病院（研究責任者：呼吸器内科 杉坂 淳）

千葉県がんセンター（研究責任者：呼吸器内科 芦沼 宏典）

千葉大学医学部附属病院（研究責任者：呼吸器内科 鈴木 拓児）

大曲厚生医療センター（研究責任者：呼吸器外科 中川 拓）

大阪国際がんセンター（研究責任者：呼吸器内科 田宮 基裕）

島根大学医学部附属病院（研究責任者：呼吸器・化学療法内科 沖本 民生）

東京科学大学病院（研究責任者：呼吸器内科 本多 隆行）

東京大学医学部附属病院（研究責任者：呼吸器内科 鹿毛 秀宣）

東北大学病院（研究責任者：呼吸器内科 伊藤 辰徳）

徳島大学病院（研究責任者：呼吸器・膠原病内科 西岡 安彦）

日本医科大学付属病院（研究責任者：呼吸器内科 清家 正博）

日本医科大学武蔵小杉病院（研究責任者：呼吸器内科 松本 優）

北海道大学病院（研究責任者：呼吸器内科学教室 古田 恵）

北里大学病院（研究責任者：呼吸器内科 中原 善朗）

国立がん研究センター中央病院（研究責任者：呼吸器内科 後藤 悌）

順天堂大学医学部附属静岡病院（研究責任者：呼吸器内科 岩神 真一郎）

順天堂大学医学部附属東京江東高齢者医療センター（研究責任者：呼吸器内科 菅野 康二）

以上 43 施設

<委託機関>

該当なし

【問い合わせ先】

北海道札幌市豊平区平岸 1 条 6 丁目 3 - 4 0

K K R 札幌医療センター 所属 呼吸器内科 担当 伊藤健一郎

電話 011-822-1811 FAX 011-841-4572