

日本医科大学付属病院

審査結果通知書

平成25年12月6日

内分泌外科
准教授 杉谷巖 殿

日本医科大学付属病院
院長 福永 慶隆



貴殿より申請のあった医療計画案について、規程第10条第2項に基づき、下記のとおり通知いたします。

記

1. 課 題 名 わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成
(受付番号25-11-342)

2. 審査結果

上記課題による医療の実施を

- 1 承認する
- ~~2 条件付きで承認する~~
- ~~3 変更を勧告する~~
- ~~4 承認しない~~
- ~~5 非該当~~

付 記

(1) 下記を研究計画書に明記すること。

- ・事務局へ患者情報を送付する際に性別及び生年月日が必要な理由
- ・データを開示する場合は性別及び生年月日を削除すること

(2) ATCC データベースの「転帰」欄に「転院」を明記すること。

以 上

(様式1号)

受付番号：_____

平成 25 年 10 月 21 日

日本医科大学付属病院長 殿
日本医科大学付属病院
倫理委員会委員長 殿

審 査 申 請 書

(申請者)

診療科(部)名 内分泌外科

職 名 准教授

氏 名 杉谷 巖 [Ⓔ]

連絡先 内線 (6344) PHS (4243)

日本医科大学付属病院倫理委員会規程第 10 条第 1 項に基づき、下記により審査を申請いたします。

記

1. 課 題 名 :

わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成

2. 実施場所：日本医科大学 外科学（内分泌外科学）教室

3. 実施者名

区 分	氏 名	部 署	職 名
実施責任者(申請者)	杉谷 巖	内分泌外科	准教授
研究分担者	五十嵐 健人	内分泌外科	准教授
研究分担者	岡村 律子	内分泌外科	病院講師

(様式2号)

平成 25 年 10 月 21 日

日本医科大学付属病院長 殿
日本医科大学付属病院
倫理委員会委員長 殿

承 認 書

診療科(部)名	内分泌外科
職名	大学院教授
氏名	清水 一雄 ㊟

下記の者が実施責任者として、下記の課題のもとに臨床研究あるいは医療を実施することに関して、審査の申請をすることを承認します。

記

1. 申請者 (診療科名) 内分泌外科

(職・氏名) 准教授 杉谷 巖

2. 課題名: わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成

3. 実施場所: 日本医科大学 外科学 (内分泌外科学) 教室

4. 分担実施者

氏名	部署	職名
五十嵐 健人	内分泌外科	准教授
岡村 律子	内分泌外科	病院講師

臨床研究計画の概要

課題名：わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成

研究組織：甲状腺未分化癌研究コンソーシアム Anaplastic Thyroid Carcinoma Research Consortium of Japan (ATCCJ)

研究代表者：日本医科大学 外科学（内分泌外科学） 准教授 杉谷 巖

研究事務局：日本医科大学 外科学（内分泌外科学） 教室内

共同研究施設：[添付資料 1](#)

当院における研究分担者：五十嵐 健人（内分泌外科 准教授）、岡村 律子（内分泌外科 病院講師）

I. 研究の背景

甲状腺未分化癌の予後はきわめて不良（1年生存率5～20%）で、未だ有効な治療法は確立していない。しかも、その頻度が低い（全甲状腺癌の1～5%）ため一施設で取扱う症例数には限りがあり、系統的な治療法の検討開発は容易でない。未分化癌の治療成績改善のためには、多施設のデータを多数集積し、とくに長期生存例の背景因子や行われた治療法を研究することで、エビデンスに基づく診療指針を構築し、さらにそれらを基礎に新しい治験などにつなげていく必要がある。そのため、2009年1月、杉谷 巖（がん研有明病院）、鈴木真一（福島県立医大）、吉田 明（神奈川県立がんセンター）の3名を世話人として、甲状腺未分化癌研究コンソーシアム Anaplastic Thyroid Carcinoma Research Consortium of Japan (ATCCJ) が発足した。事務局はがん研有明病院頭頸科内に置かれた。

ATCCJによる甲状腺未分化癌症例についてのデータベース登録事業（「調査研究：甲状腺未分化癌の診断・治療についての多施設における実態調査」）は、2009年4月13日付にて、がん研有明病院治験・臨床研究倫理委員会の承認を受け（第2008-1080号）、2009年12月よりデータ登録を開始し、1年ごとにデータの更新・新規登録を行った。データベースには、2013年3月までに全国42施設から990症例が登録されている（1995年1月1日～2010年12月31日取扱い症例）。今般、ATCCJ代表世話人の異動とともに、事務局を日本医科大学内分泌外科に移転した。

ATCCJでは既に本データベース解析等により、[添付資料 2](#)のような業績を上げており、その趣旨・目的に賛同した参加施設（共同研究施設）は現在までに52施設となっている。また、ATCCJでは2012年5月より、医師主導型前向き臨床試験として、「甲状腺未分化癌に対する Weekly-Paclitaxel による化学療法の実用性、安全性に関する前向き研究（ATCCJ-TXL-P2）」も開始している（2013年8月12日日本医科大学附属病院薬物治験審査委員会承認。受付番号225015）。

II. 研究の目的

本研究組織（ATCCJ）による甲状腺未分化癌データベース登録事業を承継することにより、日本における甲状腺未分化癌症例に対する診断、治療、予後等についての基礎データを取得し、未分化癌治療成績の改善に資することを目的とする。

III. 対象と方法の概要

本登録事業は、わが国における多施設共同研究組織（ATCCJ）において経験した全甲状

腺未分化癌症例を対象とし、その臨床情報をデータベース化することを目的とした観察型追跡研究である。本研究によりわが国における甲状腺未分化癌の症例数や診療実態を把握し、さらに全登録症例の追跡調査を定期的実施することより、生存率等の検討を行う。本研究によって得られるデータは、日本における甲状腺未分化癌の基礎データであり、この難治で稀少な疾患に対する治療法の評価と今後の発展に大いに貢献するものとする。

本登録事業は、ATCCJ 参加全施設による共同研究であり、連結可能匿名化されたデータは対応表を提供することなく、ATCCJ 事務局に提出され、オフラインコンピュータ上で扱われる。本研究は 2008 年 12 月 1 日に一部改正された「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省）に準拠して計画されており、「疫学研究に関する倫理指針」の対象である（既存資料等を収集・解析し、統計解析の結果のみを公表する観察研究）。そのため登録対象者からインフォームド・コンセントを受けることを要しない。また、本研究の実施により登録対象者に直接の身体的・精神的リスクはない。

IV. 倫理的・社会的配慮

(1) 倫理的問題点

本研究は 2008 年 12 月 1 日に一部改正された「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省）に準拠して計画されている。同指針第 1-2 適応範囲に研究事例の表が掲載されているが、本登録事業はこの中に「指針の対象」として挙げられている「（診療と研究）・ある疾病の患者数等を検討するため、複数の医療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為。※なお、既存資料等や既存資料等から抽出加工した資料の提供のみについては、第 4 の 3 の規定が適用される。」の「既存資料等や既存資料等から抽出加工した資料の提供のみ」の場合に相当し、「疫学研究に関する倫理指針」の対象である。本研究は同指針第 4-3 他の機関等の資料の利用（2）既存資料等の提供に当たっての措置①当該資料が匿名化されていること（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合）に該当するため、既存資料等の提供を行う者（症例を登録する各共同研究施設）は、研究対象者（対象患者）から資料の提供及び当該研究における利用に係る同意を受けずに、資料を所属機関外の者（ATCCJ 事務局）に提供することができる。また、既存資料等の提供を行う各施設が登録への参加の是非を各施設の倫理審査委員会に諮る必要は原則的にはない。しかしながら参加施設が登録への参加の是非を各施設の倫理審査委員会に諮るか否かは、各施設の判断に委ねられる。

(2) 登録対象者に予想されるリスクの有無とその内容

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」における第 4-3 他の機関等の資料の利用（2）既存資料等の提供に当たっての措置①当該資料が匿名化されていること（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合）に該当し、既存資料等を収集・解析し、統計解析の結果のみを公表する観察研究である。そのため本研究の実施により登録対象者に直接の身体的・精神的リスクはないと考える。また患者個人情報は一切収集しないため、個人情報漏洩の可能性は極めて低いと考える。

なお登録対象者が個別に直接の利益を得ることは考えにくい。本研究によって得られるデータは、今後の日本における甲状腺未分化癌治療の評価・発展に貢献するものとする。

(3) インフォームド・コンセントを必要としない理由

本研究は後向き観察研究である。「疫学研究に関する倫理指針」における第 4-3 他の機関等の資料の利用（2）既存資料等の提供に当たっての措置①当該資料が匿名化されている

こと（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合）に該当するため、登録対象者からインフォームド・コンセントを受けることを要しない。したがって本研究においては患者個人からのインフォームド・コンセントは求めない。

（4）個人情報の保護に関する措置

データベース管理責任者は、個人情報保護に係る体制の整備、資料の保存及び利用等に関する措置を行う。

なお本研究の目的、方法、個人情報保護等を含めた情報管理については、NPO 法人 Thyroid Oncology Doctors ネットワークのホームページ（URL：<http://www.todocnetwork.com/>）への掲載により公表する。

個人情報の取り扱いに関する苦情・問い合わせ等の申出先：

ATCCJ 事務局

日本医科大学 外科学（内分泌外科）内

〒113-8603 文京区千駄木 1-1-5

電話：03-5814-6219

FAX：03-5685-0985

E-mail：isugitani@nms.ac.jp

（5）結果公表における登録対象者個人の特定の可能性の有無

本研究結果の公表においては、集団として連結不可能匿名化された解析結果のみを公表する。また、まれな状況等で個人が推定される可能のある場合（全解析集団中、対象者が1名のみ等）は、登録対象者個人を特定できないように配慮することとする。

（6）医学上の貢献の予測

本研究により稀少疾患である甲状腺未分化癌の症例数や診療実態、生存率等の基礎データが得られる。このような大規模な基礎データは世界的にも稀有であり、甲状腺未分化癌に対する診療の評価と今後の治療成績の発展に必須のものとなると考えられる。

V. 参考文献

1) Sugitani I, Kasai N, Fujimoto Y, et al. Prognostic Factors and Therapeutic Strategy for Anaplastic Carcinoma of the Thyroid. World J Surg 2001; 25: 617-622

2) Orita Y, Sugitani I, Amemiya T, et al. Prospective application of our novel prognostic index in the treatment of anaplastic thyroid carcinoma. Surgery 2011; 150: 1212-1219

その他、添付資料 2 参照

臨床研究実施計画書

課題名：わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成

研究組織：甲状腺未分化癌研究コンソーシアム Anaplastic Thyroid Carcinoma Research Consortium of Japan (ATCCJ)

研究代表者：日本医科大学 外科学（内分泌外科学） 准教授 杉谷 巖

研究事務局：日本医科大学 外科学（内分泌外科学） 教室内

共同研究施設：添付資料 1

I. 研究予定期間

2014年1月1日～2015年12月31日

各年3月31までに1995年1月1日～当該年の3年前の12月31日までに取扱った症例の臨床情報および追跡調査結果を登録する。

その後のデータ更新については、必要に応じて倫理審査委員会の承諾を得る。

II. 研究実施場所

(1) 研究組織：甲状腺未分化癌研究コンソーシアム Anaplastic Thyroid Carcinoma Research Consortium of Japan (ATCCJ)

(2) 研究代表者：日本医科大学 外科学（内分泌外科学） 准教授 杉谷 巖

(3) 研究事務局：日本医科大学 外科学（内分泌外科学） 教室内

(4) 共同研究施設：添付資料 1

(5) 当院における研究分担者：五十嵐 健人（内分泌外科 准教授）、岡村 律子（内分泌外科 病院講師）

III. 対象

ATCCJ 参加施設における甲状腺未分化癌症例のうち、1995年1月1日以降の取扱い症例全例。

IV. 除外基準

データベース上の明らかな重複症例

1994年12月31日以前の取扱い症例

V. 方法

1. 研究デザイン

本研究は、後向き観察型疫学研究である。本研究において、対象者への介入はない。

2. 登録対象者

ATCCJ 参加施設における甲状腺未分化癌症例のうち、1995年1月1日以降の取扱い症例全例。

3. データの収集方法

(1) 登録参加施設

ATCCJ 参加施設。各施設における責任医師（代表者）および必要に応じて実務担当者（代理入力者）を設定する。

(2) ATCCJ 施設登録申し込み

- ①メールで事務局に ATCCJ 参加（施設登録）申し込みをする。
- ②事務局より、申込者に ATCCJ 会則および入会覚書 2 通を発送する。
- ③覚書 2 通に署名のうえ、事務局に返送する。
- ④返送された覚書に代表世話人（研究代表者）が署名、1 通を申込者に返送する。
- ⑤申込者は施設名、診療科（教室）名、郵便番号、住所、電話番号、FAX 番号、責任医師名、そのメールアドレス、責任医師と施設の英文表記を事務局に登録する。

(3) データベース入力

- ①各年 1 月 1 日付にて、施設登録申し込みを行った責任医師に対し、事務局からデータベース入力・更新マニュアル（添付資料 3、4）を送付する。
- ②各施設の責任医師または代理入力者は、入力フォーム（添付資料 5）に登録データを入力する。症例の符号化にあたっては医療機関ごとの集計・把握が可能になるよう[医療機関略号+通し番号]という共通の様式を用いる。
- ③入力データから ID 番号、氏名を削除（連結可能匿名化）し、CD-R にダウンロードしたものを簡易書留にて事務局に送付する。対応表は各施設の個人情報管理者が厳重に管理する。
- ④甲状腺未分化癌症例は複数の施設で扱われることが少なくない。提出されたデータ（症例）の重複を事務局にてチェックする必要上、入力フォームには患者の性別および生年月日が含まれる。ただし、データ開示の際には生年月日を削除する。

VI. 評価の方法

1. データ管理の方法

データベース管理責任者（研究代表者）は、個人情報保護に係る体制の整備、資料の保存及び利用等に関する措置を行う。

各施設から送付された CD-R データは、事務局のオフライン・デスクトップ PC に移動したうえで、シュレッダーにより破棄する。データベースを入力した PC は施錠された部屋で管理する。

記録の保存期間は最低 10 年間とするが、当該期間の経過以降も可能な限り保存する。

2. データ解析の方法

収集されたデータについては ATCCJ 事務局において年 1 回、集計作業を実施し、全施設合計の集計解析結果を年 1 回、ATCCJ 総会（年 2 回開催のいずれか）にて報告する。

3. 共同研究施設での研究に用いるための資料の提供

定められた定期的な集計報告以外の目的で、共同研究施設において、本データベースに蓄積されたデータの活用を希望する場合は、各施設の代表者が添付資料 6、7 の研究計画書およびデータ開示を ATCCJ 事務局に提出する。事務局は世話人会を招集して、研究内容の科学性・倫理性について検討のうえ、総会に承認を諮る。

データ開示の際には、データベース上の生年月日は削除する。

なお、ATCCJ 参加施設以外の者への資料提供はこれを認めない。

VII. 副作用、危険性およびその対策

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」における第 4-3 他の機関等の資料の利用（2）既存資料等の提供に当たっての措置①当該資料が匿名化されていること（連結不可能匿名

化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合)に該当し、既存資料等を収集・解析し、統計解析の結果のみを公表する観察研究である。そのため本研究の実施により登録対象者に直接の身体的・精神的リスクはない。

VIII. 個人情報保護の対策

上記のごとく、本研究では患者個人情報を収集しないため、個人情報漏洩の可能性は極めて低い。ただし、データベース管理責任者は、個人情報保護に係る体制の整備、資料の保存及び利用等に関する措置を行う。

なお本研究の目的、方法、個人情報保護等を含めた情報管理については、NPO 法人 Thyroid Oncology Doctors ネットワークのホームページ（URL：<http://www.todocnetwork.com/>）への掲載により公表する。

個人情報の取り扱いに関する苦情・問い合わせ等の申出先：

ATCCJ 事務局

日本医科大学 外科学（内分泌外科）内

〒113-8603 文京区千駄木 1-1-5

電話：03-5814-6219

FAX：03-5685-0985

E-mail：isugitani@nms.ac.jp

また、本研究結果の公表においては、集団として連結不可能匿名化された解析結果のみを公表する。また、まれな状況等で個人が推定される可能のある場合（全解析集団中、対象者が1名のみ等）は、登録対象者個人を特定できないように配慮することとする。

VIII. 研究費について

本研究に要する費用（通信費、CD-R など）の一部は、NPO 法人 Thyroid Oncology Doctors ネットワークが負担する。共同研究施設および登録対象者については費用の負担はない。

日本医科大学付属病院

審査結果通知書

平成27年 11月 **25**日

内分泌外科

教授 杉谷 巖 殿

日本医科大学付属病院

院長 坂本 篤 裕



貴殿より申請のあった医療計画案について、規程第11条第2項に基づき、下記のとおり通知いたします。

1. 課題名 わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成

受付番号 (25-11-342)

2. 審査結果

上記課題による医療の実施を

1 承認する

~~2 条件付きで承認する~~

~~3 再提出~~

~~4 承認しない~~

~~5 非該当~~

以 上

(様式4号)
平成27年9月28日

付属病院倫理委員会に関する変更申請書

日本医科大学付属病院長 殿
日本医科大学付属病院
倫理委員会委員長 殿

(実施責任者)

診療科(部)名 内分泌外科
職名 教授 氏名 杉谷 巖 印

(承認者)

診療科(部)名 内分泌外科
職名 教授 氏名 杉谷 巖 印

下記の倫理委員会において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

受付番号	(25-11-342) ※審査結果報告書のコピーを添付すること。			
課題名	わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成			
変更文書等 (項目にチェック)	<input type="checkbox"/> 医療の概要の変更 <input type="checkbox"/> 医療の実施計画書の変更 <input type="checkbox"/> 説明書、同意書の変更 <input type="checkbox"/> 症例数の変更 <input type="checkbox"/> 研究者の変更 <input checked="" type="checkbox"/> 研究施設の変更 ※具体的な理由を提示すること。 <input checked="" type="checkbox"/> 研究期間の延長 ※付属病院倫理委員会臨床研究報告書も合わせて提出すること。(様式5号) <input type="checkbox"/> その他()			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	研究予定期間	2014/1/1 ~ 2015/12/31	2016/1/1 ~ 2017/12/31	研究の継続のため
	共同研究施設 (添付資料1) 院内における 研究分担者	52施設 五十嵐健人、岡村律子	59施設 長岡竜太、眞田麻梨恵の2名 を追加	研究参加施設増加のため 内分泌外科人員増加にともなう
添付資料	変更した研究計画書 共同研究施設一覧			
担当者連絡先	内線: 7217 PHS: 4243 Email: isugitani@nms.ac.jp			

(注) 本様式は既に承認されている臨床研究計画の軽微な変更・追加の申請についてのみ使用することができます。

審査結果通知書のコピーは必ず添付すること。

変更内容に関する書類は変更前・変更後(マーカー等で変更箇所をわかりやすくする。)を添付すること。

変更内容は具体的に記載すること。

承認者とは、診療科の部長名となります。

(様式5号)

平成 27 年 9 月 28 日

日本医科大学付属病院長 殿
日本医科大学付属病院
倫理委員会委員長 殿

付属病院倫理委員会臨床研究報告書

1. 研究課題名	わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成
2. 申請者部署・氏名	部署名 内分泌外科 役 職 教授 氏名： 杉谷 巖 ㊟
3. 研究体制	<input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究（代表施設：日本医科大学 内分泌外科） 代表施設での状況：倫理委員会等の許可 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ※ <input checked="" type="checkbox"/> 有の場合は、代表施設の「倫理委員会承認書」のコピーを添付すること。 ※多施設共同研究の場合は、参加施設一覧表を添付する事。 <input type="checkbox"/> 自施設のみ研究 ※付属病院倫理委員会承認書のコピーを添付する事。 <input type="checkbox"/> その他（ ）
4. 研究結果の研究の進捗状況等報告	前回承認された研究計画承継により、さらに 2 年分（1995 年 1 月 1 日-2012 年 12 月 31 日取扱い）の症例がデータベースに蓄積され、2015 年 9 月現在、登録症例数は 1204 例となり、世界最大規模の甲状腺未分化癌データベースとなっている。 日本甲状腺未分化癌研究コンソーシアム（ATCCJ）参加施設も 52 施設から 59 施設に増えた（添付資料 1）。 データベースを利用した研究も活発に行われ、未分化癌に対する拡大根治切除の意義、偶発型未分化癌の特徴、未分化癌の石灰化パターン、未分化癌の発生由来と再発形式・予後、長期生存例の病理組織学的特徴などについての報告がなされている（添付資料 2）。今般改訂予定の「甲状腺腫瘍診療ガイドライン」（日本内分泌外科学会・日本甲状腺外科学会編）においても、これらの研究成果がエビデンスとして採用される見込みである。

※様式4号 付属病院倫理委員会に関する変更申請書も合わせて提出すること。

臨床研究計画の概要

課題名：わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成

研究組織：甲状腺未分化癌研究コンソーシアム Anaplastic Thyroid Carcinoma Research Consortium of Japan (ATCCJ)

研究代表者：日本医科大学 内分泌外科 教授 杉谷 巖

研究事務局：日本医科大学 内分泌外科学 教室内

共同研究施設：添付資料 1

当院における研究分担者：五十嵐 健人（内分泌外科 准教授）、岡村 律子（内分泌外科 病院講師）、長岡 竜太（内分泌外科 助教）、眞田麻梨恵（内分泌外科 専修医）

I. 研究の背景

甲状腺未分化癌の予後はきわめて不良（1年生存率5～20%）で、未だ有効な治療法は確立していない。しかも、その頻度が低い（全甲状腺癌の1～5%）ため一施設で取扱う症例数には限りがあり、系統的な治療法の検討開発は容易でない。未分化癌の治療成績改善のためには、多施設のデータを多数集積し、とくに長期生存例の背景因子や行われた治療法を研究することで、エビデンスに基づく診療指針を構築し、さらにそれらを基礎に新しい治験などにつなげていく必要がある。そのため、2009年1月、杉谷 巖（がん研有明病院）、鈴木真一（福島県立医大）、吉田 明（神奈川県立がんセンター）の3名を世話人として、甲状腺未分化癌研究コンソーシアム Anaplastic Thyroid Carcinoma Research Consortium of Japan (ATCCJ) が発足した。事務局はがん研有明病院頭頸科内に置かれた。

ATCCJによる甲状腺未分化癌症例についてのデータベース登録事業（「調査研究：甲状腺未分化癌の診断・治療についての多施設における実態調査」）は、2009年4月13日付にて、がん研有明病院治験・臨床研究倫理委員会の承認を受け（第2008-1080号）、2009年12月よりデータ登録を開始し、1年ごとにデータの更新・新規登録を行った。データベースには、2013年3月までに全国42施設から990症例が登録されている（1995年1月1日～2010年12月31日取扱い症例）。今般、ATCCJ代表世話人の異動にともない、事務局を日本医科大学内分泌外科に移転した。

ATCCJでは既に本データベース解析等により、添付資料2のような業績を上げており、その趣旨・目的に賛同した参加施設（共同研究施設）は現在までに52施設となっている。また、ATCCJでは2012年5月より、医師主導型前向き臨床試験として、「甲状腺未分化癌に対する Weekly-Paclitaxel による化学療法の認容性、安全性に関する前向き研究（ATCCJ-TXL-P2）」も開始している（2013年8月12日日本医科大学付属病院薬物治験審査委員会承認。受付番号225015）。

II. 研究の目的

本研究組織（ATCCJ）による甲状腺未分化癌データベース登録事業を承継することにより、日本における甲状腺未分化癌症例に対する診断、治療、予後等についての基礎データを取得し、未分化癌治療成績の改善に資することを目的とする。

III. 対象と方法の概要

本登録事業は、わが国における多施設共同研究組織（ATCCJ）において経験した全甲状腺未分化癌症例を対象とし、その臨床情報をデータベース化することを目的とした観察

型追跡研究である。本研究によりわが国における甲状腺未分化癌の症例数や診療実態を把握し、さらに全登録症例の追跡調査を定期的実施することより、生存率等の検討を行う。本研究によって得られるデータは、日本における甲状腺未分化癌の基礎データであり、この難治で稀少な疾患に対する治療法の評価と今後の発展に大いに貢献するものとする。

本登録事業は、ATCCJ 参加全施設による共同研究であり、連結可能匿名化されたデータは対応表を提供することなく、ATCCJ 事務局に提出され、オフラインコンピュータ上で扱われる。本研究は 2008 年 12 月 1 日に一部改正された「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省）に準拠して計画されており、「疫学研究に関する倫理指針」の対象である（既存資料等を収集・解析し、統計解析の結果のみを公表する観察研究）。そのため登録対象者からインフォームド・コンセントを受けることを要しない。また、本研究の実施により登録対象者に直接の身体的・精神的リスクはない。

IV. 倫理的・社会的配慮

(1) 倫理的問題点

本研究は 2008 年 12 月 1 日に一部改正された「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省）に準拠して計画されている。同指針第 1-2 適応範囲に研究事例の表が掲載されているが、本登録事業はこの中に「指針の対象」として挙げられている「（診療と研究）・ある疾病の患者数等を検討するため、複数の医療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為。※なお、既存資料等や既存資料等から抽出加工した資料の提供のみについては、第 4 の 3 の規定が適用される。」の「既存資料等や既存資料等から抽出加工した資料の提供のみ」の場合に相当し、「疫学研究に関する倫理指針」の対象である。本研究は同指針第 4-3 他の機関等の資料の利用（2）既存資料等の提供に当たっての措置①当該資料が匿名化されていること（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合）に該当するため、既存資料等の提供を行う者（症例を登録する各共同研究施設）は、研究対象者（対象患者）から資料の提供及び当該研究における利用に係る同意を受けずに、資料を所属機関外の者（ATCCJ 事務局）に提供することができる。また、既存資料等の提供を行う各施設が登録への参加の是非を各施設の倫理審査委員会に諮る必要は原則的にはない。しかしながら参加施設が登録への参加の是非を各施設の倫理審査委員会に諮るか否かは、各施設の判断に委ねられる。

(2) 登録対象者に予想されるリスクの有無とその内容

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」における第 4-3 他の機関等の資料の利用（2）既存資料等の提供に当たっての措置①当該資料が匿名化されていること（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合）に該当し、既存資料等を収集・解析し、統計解析の結果のみを公表する観察研究である。そのため本研究の実施により登録対象者に直接の身体的・精神的リスクはないと考える。また患者個人情報は一切収集しないため、個人情報漏洩の可能性は極めて低いと考える。

なお登録対象者が個別に直接の利益を得ることは考えにくいですが、本研究によって得られるデータは、今後の日本における甲状腺未分化癌治療の評価・発展に貢献するものとする。

(3) インフォームド・コンセントを必要としない理由

本研究は後向き観察研究である。「疫学研究に関する倫理指針」における第 4-3 他の機関等の資料の利用（2）既存資料等の提供に当たっての措置①当該資料が匿名化されていること（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合）に該当

するため、登録対象者からインフォームド・コンセントを受けることを要しない。したがって本研究においては患者個人からのインフォームド・コンセントは求めない。

(4) 個人情報の保護に関する措置

データベース管理責任者は、個人情報保護に係る体制の整備、資料の保存及び利用等に関する措置を行う。

なお本研究の目的、方法、個人情報保護等を含めた情報管理については、NPO 法人 Thyroid Oncology Doctors ネットワークのホームページ（URL：<http://www.todocnetwork.com/>）への掲載により公表する。

個人情報の取り扱いに関する苦情・問い合わせ等の申出先：

ATCCJ 事務局

日本医科大学 内分泌外科 内

〒113-8603 文京区千駄木 1-1-5

電話：03-5814-6219

FAX：03-5685-0985

E-mail：isugitani@nms.ac.jp

(5) 結果公表における登録対象者個人の特定の可能性の有無

本研究結果の公表においては、集団として連結不可能匿名化された解析結果のみを公表する。また、まれな状況等で個人が推定される可能のある場合（全解析集団中、対象者が1名のみ等）は、登録対象者個人を特定できないように配慮することとする。

(6) 医学上の貢献の予測

本研究により稀少疾患である甲状腺未分化癌の症例数や診療実態、生存率等の基礎データが得られる。このような大規模な基礎データは世界的にも稀有であり、甲状腺未分化癌に対する診療の評価と今後の治療成績の発展に必須のものとなると考えられる。

V. 参考文献

1) Sugitani I, Kasai N, Fujimoto Y, et al. Prognostic Factors and Therapeutic Strategy for Anaplastic Carcinoma of the Thyroid. World J Surg 2001; 25: 617-622

2) Orita Y, Sugitani I, Amemiya T, et al. Prospective application of our novel prognostic index in the treatment of anaplastic thyroid carcinoma. Surgery 2011; 150: 1212-1219

その他、添付資料 2 参照

臨床研究実施計画書

課題名：わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成

研究組織：甲状腺未分化癌研究コンソーシアム Anaplastic Thyroid Carcinoma Research Consortium of Japan (ATCCJ)

研究代表者：日本医科大学 内分泌外科 教授 杉谷 巖

研究事務局：日本医科大学 内分泌外科学 教室内

共同研究施設：添付資料 1

I. 研究予定期間

2016年1月1日～2017年12月31日

各年3月31日までに1995年1月1日～当該年の3年前の12月31日までに取扱った症例の臨床情報および追跡調査結果を登録する。

その後のデータ更新については、必要に応じて倫理審査委員会の承諾を得る。

II. 研究実施場所

(1) 研究組織：甲状腺未分化癌研究コンソーシアム Anaplastic Thyroid Carcinoma Research Consortium of Japan (ATCCJ)

(2) 研究代表者：日本医科大学 内分泌外科 教授 杉谷 巖

(3) 研究事務局：日本医科大学 内分泌外科 教室内

(4) 共同研究施設：添付資料 1

(5) 当院における研究分担者：五十嵐 健人（内分泌外科 准教授）、岡村 律子（内分泌外科 病院講師）、長岡 竜太（内分泌外科 助教）、眞田麻梨恵（内分泌外科 専修医）

III. 対象

ATCCJ 参加施設における甲状腺未分化癌症例のうち、1995年1月1日以降の取扱い症例全例。

IV. 除外基準

データベース上の明らかな重複症例

1994年12月31日以前の取扱い症例

V. 方法

1. 研究デザイン

本研究は、後向き観察型疫学研究である。本研究において、対象者への介入はない。

2. 登録対象者

ATCCJ 参加施設における甲状腺未分化癌症例のうち、1995年1月1日以降の取扱い症例全例。

3. データの収集方法

(1) 登録参加施設

ATCCJ 参加施設。各施設における責任医師（代表者）および必要に応じて実務担当者（代理入力者）を設定する。

(2) ATCCJ 施設登録申し込み

- ①メールで事務局に ATCCJ 参加（施設登録）申し込みをする。
- ②事務局より、申込者に ATCCJ 会則および入会覚書 2 通を発送する。
- ③覚書 2 通に署名のうえ、事務局に返送する。
- ④返送された覚書に代表世話人（研究代表者）が署名、1 通を申込者に返送する。
- ⑤申込者は施設名、診療科（教室）名、郵便番号、住所、電話番号、FAX 番号、責任医師名、そのメールアドレス、責任医師と施設の英文表記を事務局に登録する。

(3) データベース入力

- ①各年 1 月 1 日付にて、施設登録申し込みを行った責任医師に対し、事務局からデータベース入力・更新マニュアル（添付資料 3、4）を送付する。
- ②各施設の責任医師または代理入力者は、入力フォーム（添付資料 5）に登録データを入力する。症例の符号化にあたっては医療機関ごとの集計・把握が可能になるよう[医療機関略号+通し番号]という共通の様式を用いる。
- ③入力データから ID 番号、氏名を削除（連結可能匿名化）し、CD-R にダウンロードしたものを簡易書留にて事務局に送付する。対応表は各施設の個人情報管理者が厳重に管理する。
- ④甲状腺未分化癌症例は複数の施設で扱われることが少なくない。提出されたデータ（症例）の重複を事務局にてチェックする必要上、入力フォームには患者の性別および生年月日が含まれる。ただし、データ開示の際には生年月日を削除する。

VI. 評価の方法

1. データ管理の方法

データベース管理責任者（研究代表者）は、個人情報保護に係る体制の整備、資料の保存及び利用等に関する措置を行う。

各施設から送付された CD-R データは、事務局のオフライン・デスクトップ PC に移動したうえで、シュレッダーにより破棄する。データベースを入力した PC は施錠された部屋で管理する。

記録の保存期間は最低 10 年間とするが、当該期間の経過以降も可能な限り保存する。

2. データ解析の方法

収集されたデータについては ATCCJ 事務局において年 1 回、集計作業を実施し、全施設合計の集計解析結果を年 1 回、ATCCJ 総会（年 2 回開催のいずれか）にて報告する。

3. 共同研究施設での研究に用いるための資料の提供

定められた定期的な集計報告以外の目的で、共同研究施設において、本データベースに蓄積されたデータの活用を希望する場合は、各施設の代表者が添付資料 6、7 の研究計画書およびデータ開示を ATCCJ 事務局に提出する。事務局は世話人会を招集して、研究内容の科学性・倫理性について検討のうえ、総会に承認を諮る。

データ開示の際には、データベース上の生年月日は削除する。

なお、ATCCJ 参加施設以外の者への資料提供はこれを認めない。

VII. 副作用、危険性およびその対策

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」における第 4-3 他の機関等の資料の利用 (2) 既存資料等の提供に当たっての措置①当該資料が匿名化されていること（連結不可能匿名

化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合)に該当し、既存資料等を収集・解析し、統計解析の結果のみを公表する観察研究である。そのため本研究の実施により登録対象者に直接の身体的・精神的リスクはない。

VIII. 個人情報保護の対策

上記のごとく、本研究では患者個人情報を収集しないため、個人情報漏洩の可能性は極めて低い。ただし、データベース管理責任者は、個人情報保護に係る体制の整備、資料の保存及び利用等に関する措置を行う。

なお本研究の目的、方法、個人情報保護等を含めた情報管理については、NPO 法人 Thyroid Oncology Doctors ネットワークのホームページ (URL : <http://www.todocnetwork.com/>) への掲載により公表する。

個人情報の取り扱いに関する苦情・問い合わせ等の申出先：

ATCCJ 事務局

日本医科大学 内分泌外科 内

〒113-8603 文京区千駄木 1-1-5

電話：03-5814-6219

FAX：03-5685-0985

E-mail：isugitani@nms.ac.jp

また、本研究結果の公表においては、集団として連結不可能匿名化された解析結果のみを公表する。また、まれな状況等で個人が推定される可能のある場合（全解析集団中、対象者が1名のみ等）は、登録対象者個人を特定できないように配慮することとする。

VIII. 研究費について

本研究に要する費用（通信費、CD-R など）の一部は、NPO 法人 Thyroid Oncology Doctors ネットワークが負担する。共同研究施設および登録対象者については費用の負担はない。