

研究実施計画書

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

大阪市立大学大学院医学研究科
腫瘍外科
研究責任者 小野田尚佳

第一稿：2017年8月24日
第二稿：20〇〇年〇月〇日
第三稿：20〇〇年〇月〇日

大阪市立大学大学院医学研究科 倫理委員会承認
2017年10月4日
(承認番号 3854)

1. 研究の名称

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. 研究の実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究代表者】

所属：日本医科大学 内分泌外科 職名：教授 氏名：杉谷 巖

所属：大阪市立大学大学院 腫瘍外科 職名：准教授 氏名：小野田 尚佳

【研究事務局】

設置しない。

設置する。

所属：日本医科大学 内分泌外科 職名：教授 氏名：杉谷 巖

【個人情報管理責任者】

設置しない。

設置する。

所属：大阪市立大学医学部 腫瘍外科 職名：准教授 氏名：小野田 尚佳

本学における実施体制

【研究責任者】

所属：大阪市立大学大学院 腫瘍外科 職名：准教授 氏名：小野田 尚佳

【実施分担者】

所属：大阪市立大学大学院 腫瘍外科 職名：講師 氏名：野田 諭

本学以外における実施体制

【共同研究機関・共同研究者】

所属：福島県立医科大学 内分泌甲状腺科 職名：教授 氏名：鈴木眞一

所属：信州大学 外科学Ⅱ 職名：教授 氏名：伊藤研一

【既存試料・情報の提供のみを行う機関や提供のみを行う者等】

該当しない。

該当する。

別紙に記載（添付資料 1：日本甲状腺未分化癌研究コンソーシアム参加施設）

3. 研究の目的及び意義

(1) 研究の目的（100文字以内）

日本甲状腺未分化癌研究コンソーシアムによるデータベース登録事業を承継し、甲状腺未分化癌症例の診断、治療、予後等の基礎データを取得・解析することで、難治性希少癌である本疾患の治療成績の改善に資する。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義（400文字以内）

甲状腺未分化癌は、年間 200 人程度が罹患する稀少疾患で、急速な進展と治療抵抗性のために、平均の予後は診断後半年以内とされる悪性度の高い難治性癌である。甲状腺未分化癌の日本における診療実態、治療方法やその結果等の客観的な基礎データが得られるこのよう

るため、他施設の個人情報確認できない。研究代表者および共同研究者は、匿名化された入力情報の全体を閲覧し、情報の収集を円滑に進めるとともに、分担してデータベース解析を行い、結果を公開する。

(3) 評価項目

主要評価項目：甲状腺未分化癌患者の疾患特異的生存期間

副次的評価項目：甲状腺未分化癌患者の全生存期間

(4) 観察項目および検査項目及び方法等（箇条書きで記載）

以下の項目について、診療録より取得する。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、追加の侵襲や放射線照射を必要としない。

- ① 患者基本情報：初診日、年齢、生年月日、性別、臨床診断日、診断手段、入院日、治療開始日、退院日、転帰、死因、最終予後確認日
- ② 疾患情報：初発症状、病悩期間、急性症状、診断時の白血球数、高カルシウム血症、腫瘍径、腺外浸潤（浸潤臓器）、遠隔転移（転移臓器）、TNM分類、先行病変、病型
- ③ 治療情報：手術、放射線、化学療法、その他の治療
- ④ 腫瘍内の石灰化状態

(5) 統計解析方法

収集された登録症例のうち、異なった施設から重複して登録されたことが明らかな同一症例を除外したすべての症例を解析対象とする。

一般的統計解析（年齢分布、性別、診断年、診断時の患者状態（病期分類など）、診断後の治療内容、死因など）から疾患および現在の対処法の全体像を示す。解析対象集団全体、あるいは特徴的因子で抽出した一部の集団の生命予後、治療後の再発予後、および各臨床的因子との関連などについては、RやSPSSなど統計解析ソフトを用いて、平均・標準偏差や頻度・割合やカプラマイヤー法などによる累積生存率により記述する。また交絡の調整には多変量回帰モデル等を用いる。

(6) 研究予定期間

① 参加者集積期間 または、参加者のカルテ上の集積期間

参加者のカルテ上の集積期間：1995年1月1日（西暦）～ 2027年3月31日

参加者集積期間：承認後 ～ 2027年3月31日（西暦）

② 研究実施期間

承認後 ～ 2028年3月31日（西暦）

5. 研究対象者の選定方針

(1) セッティング

研究対象者は、研究期間内（カルテベースでは1995年1月1日以降）に研究参加登録施設を受診し、甲状腺未分化癌と臨床的に診断された患者。患者の基本情報、疾患情報、治療情報などのデータは、診療日以降に各登録施設内においてカルテから登録予定患者リストに転記され、連結可能匿名化の上で各登録施設において保管される。後日、各登録施設において登録予定患者リストを参照してWeb環境でデータベースに入力される際に匿名化される。

(2) 適格基準

適応・採用基準： あり なし

・各研究参加施設において臨床的に甲状腺未分化癌と診断された患者

除外基準： あり なし

・情報収集に対して非同意の意思を示した患者

・義務教育課程(中学校卒業程度)を未修了であり、且つ16歳未満の未成年者

(3) 予定研究対象者数及びその設定根拠(統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む)

登録可能な全患者。観察(症例集積)研究であり目標症例数はない。

全体で年間約100例、当院で年間約4例

6. 研究の科学的合理性の根拠

甲状腺未分化癌は、年間200人程度が罹患する稀少疾患で、急速な進展と治療抵抗性のために、平均の予後は診断後半年以内とされる難治性癌である。施設単位の集積では少数の症例しか得ることができず、信頼性の高い客観的なデータは得られない。

全国的規模で行っている本研究ではすでに1,200例以上のデータ集積を行い、甲状腺未分化癌の日本における診療実態、治療後の予後、予後に影響する因子等の客観的な基礎データを示した。成果は診療ガイドラインにも収載されている。現在も甲状腺未分化癌に対する標準的対処法は確定できておらず、信頼性の高い臨床情報のデータベースは、今後も甲状腺未分化癌診療の評価と治療成績の発展に必須のものと考えられる。

参加施設やデータベース登録件数が増えることで年々管理が困難となっている。今回Web環境でのEDCシステムREDCapを導入することによって、誤入力防止、個人情報管理の厳格化、セキュリティの向上を目指す。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等(インフォームド・コンセントを受ける場合には、新医学系倫理指針第12の規定による説明同意に関する事項を含む。)

審査申請書のフローチャートで示したとおり、研究対象者の研究への同意確認はオプトアウトの手法で行うため、個々の症例に対しての説明は行わず、研究内容を参加各施設のホームページ、外来などへ掲示して説明に代える。

8. 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)

(1) 匿名化の実施の有無

匿名化しない

(理由:)

すでに匿名化されている

(どのように匿名化されているか、詳しく記載:)

これから匿名化する→①②③を記入してください

① 匿名化の種類

ア. 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)

イ. 匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)

② 対応表について

(1) 作成する対応表は、ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録

された外部記憶媒体、あるいは筆記等による紙媒体を、鍵をかけ厳重に保管する。

- (2) 対応表は当施設にはなく、試料・情報の提供施設にて適切に管理される。
- (3) 対応表は作らない。
- (4) その他（具体的に： _____)

③ 匿名化の時期

- 収集したデータを確定後、すぐに匿名化を行う。
- その他（具体的に：Web環境を用いた症例登録入力時に匿名化される。）

(2) 安全管理措置：保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置

「公立大学法人阪市公立大学情報セキュリティポリシー

(https://www.osaka-cu.ac.jp/misc/reiki_int/reiki_honbun/x021RG00000140.html)」及

び「患者等の個人情報保護に関する院内指針

(https://www.hosp.med.osaka-cu.ac.jp/self/kikakumed/docs/190601kojin_johohogo-inna-ishishin-.pdf)に準じて行う。

① 個人情報等保護部門責任者

所属：大阪市立大学大学院 腫瘍外科 職名：准教授 氏名：小野田 尚佳

② 個人情報等を取り扱う区域の管理の実施について

個人情報等を扱う場所：大阪市立大学大学院 腫瘍外科医局

その場所のセキュリティ対策：部外者が通常立ち入らない部屋(准教授室)

③ 機器及び電子媒体等の盗難等の防止策

- 施錠可能な場所で使用している
- 盗難防止(セキュリティ)ワイヤーで固定している
- 暗号化電子媒体(ハードディスク、USB等)を使用している
- その他（具体的に： _____)

④ 当該個人情報等へのアクセスの制御について

- 適切なアクセス制御を行うことにより、アクセス可能な者を限定する
- 実施しない（理由： _____)

⑤ 外部からの不正アクセス等の防止策

- 当該個人情報等は、外部環境から物理的にアクセスできない研究室内の環境に置く
- その他（具体的に： _____)

⑥ 個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄について

- 情報機器又は記憶媒体を廃棄する場合は、データ完全消去ソフト又は、物理的破壊により、情報が外部に流出しないように対処する
- 紙媒体を廃棄する場合は、シュレッダーで裁断してから廃棄する
- その他（具体的に： _____)

(3) その他の安全管理措置

① 研究に関する業務の一部を委託：

- しない
- する

→ 業務を委託する場合は、23.を記入してください。

② 苦情処理その他の必要な措置：

「公立大学 阪市立大学個人情報取扱指針」

(https://www.osaka-cu.ac.jp/misc/reiki_int/reiki_honbun/x021RG00000058.html)

(3) 試料・情報の提供について

- 他の研究機関に提供しない
- 他の研究機関に提供する → ①②③を記入してください。

① 書類による記録の作成又は、その代用の作成

- 試料・情報の提供に関する記録を作成・保管する。(所定様式あり)
- 試料・情報の提供を行う場合に別に作成される書類等を代用する場合の方法
 - ア 必要事項が記載された「研究計画書」(本書)を保管する
 - イ 必要事項が記載された「他の研究機関への(既存)試料・情報の提供に関する記録」を保管する
 - ウ (既存試料・情報の提供のみを行う者の場合) 必要事項が記載された「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を保管する
 - エ 必要事項が記載された「提供に関する契約書(MTA(material transfer agreement)、DTA(data transfer agreement)等)」を保管する
 - オ (文書によりインフォームド・コンセントを受けた場合)「同意文書」を保管する
 - カ (口頭でインフォームド・コンセントを受け、診療記録に同意を受けた旨を記録している場合)「診療記録」を保管する
 - キ (適切な同意を受けた場合であって、研究対象者ごとに同意の内容に関する記録を作成した場合)当該記録を保管する

② 書類による記録の作成又は、その代用方法の実施の時期

- 提供を実施するたびに作成する
- 一連の提供が終了した際、本研究計画書 11. (1)もしくは(5)に記載する定期報告又は研究終了後の報告を行う際一括して記録を作成する

③ 提供元の機関の記録の保管機関について

- 提供元の機関が当該記録を保管する
- 提供先の機関が当該記録を保管する

(4) 試料・情報の提供を受ける場合について

- 他の研究機関から提供を受けない
- 他の研究機関から提供を受ける → ①を記入してください。

① 書類による記録の作成又は、その代用の作成

- 試料・情報の提供を受ける場合における記録を作成・保管する
- 試料・情報の提供を受ける場合に別に作成される書類を代用する場合の方法
 - ア 必要事項が記載された「研究計画書」(本書)を保管する
 - イ 必要事項が記載された「提供に関する契約書(MTA、DTA等)」を保管する
 - ウ 「提供を受けた試料・情報そのもの」を保管する
 - エ (同意文書(原本又は写し)の提供を受ける場合)「同意文書」を保管する

(5) 試料の2次利用について

- 2次利用する計画は今のところない

- 2次利用する可能性がある
具体的に：
- 他施設へ提供する可能性がある
提供先：

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

(1) 研究の進捗状況

- 研究責任者は、年に1回、研究の進捗状況を医学研究科長に文書で報告する
- 研究責任者は、3年に1回、研究の進捗状況を医学研究科長に文書で報告する

(2) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

- 研究責任者は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合は、遅滞なく医学研究科長に報告する
- その他（ ）

(3) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等を得た場合

- 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに医学研究科長に報告する
- その他（ ）

(4) 研究に関連する情報の漏えい等重大な懸念が生じた場合

- 研究責任者は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに医学研究科長に報告する
- その他（ ）

(5) 研究終了又は中止の報告

- 研究責任者は、研究を終了又は中止したときは、遅滞なく文書により医学研究科長に報告する
- その他（ ）

12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 研究の資金源

- ① なし
- ② 公的機関からの資金（科研費等）
- ③ 教室研究費
- ④ 奨励寄付金
寄付金寄付者：
名称：
- ⑤ 共同研究・受託研究費

研究費提供者：

名称：

⑥ その他（具体的に：日本甲状腺未分化癌研究コンソーシアム会費）

(2) 資金提供や研究依頼のあった者・団体がある場合、当該研究に係る資金以外の提供

該当なし

資材（医薬品、機器類、器材類、その他消耗品類など）

（提供者： / 名称：)

労務（資料作成、統計解析、CRC など）

（提供者： / 内容：)

その他（具体的に：)

(3) 研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、前項の(1)～(2)で実施する。また、研究責任者及び実施分担者の利益相反については、次のとおりである。

利益相反なし → 利益相反マネジメント委員会にその点を申告する。

利益相反あり → 利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告する。

13. 研究に関する情報公開の方法

(1) 研究結果の公表

研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表する

公表しない

理由：

その他

具体的に：

(2) 公開データベースへの登録（介入研究は登録必須・複数選択可）

介入研究ではないため登録しない

大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN)

その他の海外などの公開データベース

名称：

研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とする

→ 倫理委員会の意見を聞いて研究機関の長が判断する。

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

(1) 相談等の対応（複数選択可）

① 文書によるインフォームド・コンセントの際に記載

② 口頭によるインフォームド・コンセントの際に文書等で知らせる

③ 当該研究実施について、研究対象者等に通知し又は公開すべき事項を通知又は公開する際に知らせる

当該研究の専用ホームページを設置

URL： <http://www.atccj.com/>

教室のホームページにFAQを掲載

- 病院や外来など研究対象者が目にするところに掲示する
 その他（ ）

(2) 相談窓口の設置

- ① あり → (所属名：日本医科大学 内分泌外科 担当者名：杉谷巖)
下記を選択してください。(複数選択可能)
 直接対応 (場所：) 担当者名：)
 電話対応 (電話番号：03-5814-6219)
 E-mail (アドレス：)
 その他 (具体的に：)
 ② なし

15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第13の規定による手続(第12及び第13の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。(7.2に該当する場合のみ記入))

- 該当しない
 該当する

(1) 代諾者等の選定方針(代諾者等は成人に限る)

- ① 配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれに順ずる者
 ② 研究対象者が未成年者である場合、親権者又は未成年後見人
 ③ 研究対象者の代理人(成年被後見人、代理権を付与された任意後見人など)

(2) 代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由を記載してください

(3) 代諾者への説明事項

16. インフォームド・アセントを得る場合には、第13の規定による手続(説明に関する事項を含む。)(7.2-③に該当する場合のみ記入)

- 該当しない
 該当する

(該当する場合の研究対象者への説明方法)

- ① 文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す
→ 年齢等に応じたアセント文書を別紙として添付
 ② 口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す
 ③ その他
具体的に：

17. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究

- 該当しない
 該当する

18. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

- 該当しない。
 該当する。
具体的に：

19. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

- 該当しない
 該当する
 侵襲（軽微なものを含む）を伴う研究に関連して重篤な有害事象が発生した場合は「大阪市立大学医学部附属病院医療安全管理に関する指針」に従って、重篤な有害事象への対応を行う
[詳細は「医療安全管理規程・マニュアル集」又は電子版を参照]
http://www.med.osaka-cu.ac.jp/medinf/auth/anzen-kansen/anzenm201703_002.pdf

20. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

- 該当しない
 該当する
具体的に：

21. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

- ① 該当しない。
 ② 研究対象者への研究実施後においては、研究対象者が研究の結果より得られた利用可能な最善の医療（予防、診断及び治療）を受けられるように努める。
具体的に記載：

22. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

- 該当しない
 該当する
該当する場合は、以下を記載してください。
 ① 研究参加の同意取得時に重要な知見が得られた場合に「開示希望するかどうか」について確認しておく。希望する場合は、研究責任者・実施分担者・遺伝カウンセラー等によって開示を行う。ただし、生命の危機があることが明らかになった場合は、開示し最善の治療を行う
 ② 本研究で行う検査や解析の結果は、あくまでも研究として行っているため、臨床検査としての意義や精度が保障されているものではなく、原則、本研究に参加した研究対象者に結果は通知しないこととする。また、研究参加の同意取得の際に「開示しない」旨を説明し、同意を得ておく
 ③ その他（具体的に： _____）

23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

- 該当しない

該当する

該当する場合は、以下を記載ください。

(1) 委託業務内容 業務委託先

(2) 委託先の監督方法

● 当該内容の遵守確認：

定期的な実地調査

その他 ()

● 遵守されていない場合の対応：

24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 (10. (5)であるとした場合は、記入)

該当しない

該当する

該当する場合は、以下を記載ください。

(1) 将来用いられる可能性のある研究の目的及び内容

(2) 他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称

25. 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う介入研究を実施する場合によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

該当しない。

該当する。

該当する場合は、以下を記載ください。

(1) モニタリングについて (侵襲<軽微な侵襲を除く>がある介入を行う研究は必須)

プロトコール(モニタリングに関する手順書)参照

その他(具体的に：)

(2) 監査について

① 実施しない(理由：)

② プロトコール(監査に関する手順書)参照

③ その他(具体的に：)

(3) 実施体制 (実施する場合にのみ記入)

● 実施項目：

モニタリング

監査

● 従事者の所属・氏名：

● 当該機関との関係：