

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. 研究の実施体制

本研究は以下の体制で実施します。

【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】

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】

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

3. 研究の目的及び意義

(1) 研究の目的

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務めます。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

甲状腺未分化癌は、年間 200 人程度が罹患する希少疾患で、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す。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な大規模なデータベースは世界的にも稀有です。本研究の成果は診療ガイドラインにも収載されており、医学上の意義は既に証明されています。残念ながら、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して貢献できます。同時に、研究を通じての交流や啓発も全国に広まり、診断・治療方法の均てん化や臨床試験の遂行においても重要な意義を持つと思われれます。

4. 研究の方法及び期間

(1) 研究デザイン

観察研究

(2) 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

(3) 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、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施される項目です。

- 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

(4) 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さんです。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ます。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ます。

(2) 適格基準

適応・採用基準

- ・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：

- ・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

6. 問い合わせ先：

本研究に関する質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また試料・情報が当該研究に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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

問い合わせ、および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院における責任医師

所属	: 近畿大学医学部奈良病院耳鼻咽喉科
責任医師名	: 家根 旦有
TEL	: 0743-77-0880