

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

承認番号	3854
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
研究の意義・目的	日本甲状腺未分化癌コンソーシアムによるデータベース登録事業として、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の基本情報を集めます。本研究の成果は診療ガイドラインにも収載されています。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です。
研究期間	2017年9月 日～ 2028年3月31日
研究対象者の範囲	1995年1月1日～2027年3月31日に大阪市立大学医学部附属病院の乳腺・内分泌外科で、甲状腺未分化癌と診断された患者さまが対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	<p>① 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</p> <p>② 疾患情報：初発症状、病期期間、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</p> <p>③ 治療情報：手術、放射線、化学療法、その他の治療</p> <p>④腫瘍内の石灰化状態</p>
利用者の範囲	日本医科大学とともに、大阪市立大学が共同研究の代表施設です
研究機関の情報	日本医科大学、福島県立医科大学、信州大学
代表施設のURL	http://www.atccj.com/
試料・情報を公表する方法	日本甲状腺未分化癌研究コンソーシアムのホームページ、関連学会、研究会などでの講演、国内・国際的論文発表を通じて公表します。
試料・情報の提供方法	匿名化されているもの(特定の個人を識別できないもの)を提供、収集します。
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	大阪市立大学大学院腫瘍外科(附属病院 乳腺・内分泌外科) 小野田尚佳
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	日本医科大学 内分泌外科 担当者名：杉谷巖 電話番号：03-5814-6219