

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究
研究責任者	古畑 善章
研究機関名	日本赤十字社医療センター 呼吸器外科
研究目的と意義	<p>胸腺はT細胞と呼ばれるリンパ球を分化させて、細胞性免疫という重要な免疫機構を確立させる免疫システムの中心的器官です。胸腺が働かなくなると免疫不全に陥りますし、胸腺の機能異常により重症筋無力症という自己免疫疾患が発症することも知られています。</p> <p>胸腺の構築には上記のリンパ球以外にも多種類の細胞が関係しております。その中で上皮細胞と呼ばれる細胞があり、腫瘍化することがあります。胸腺上皮細胞由来の腫瘍を、良性であれ悪性であれ、すべて胸腺上皮性腫瘍と呼びます。胸腺上皮性腫瘍はさらに、胸腺腫、胸腺癌、胸腺神経内分泌性腫瘍に分類されます。</p> <p>胸腺腫は浸潤・転移の少ないほぼ良性と考えられる腫瘍から、浸潤・転移を来す悪性度の高い腫瘍までいろいろな種類があります。胸腺癌では扁平上皮癌という病理型が多く、肺癌の扁平上皮癌と同じく浸潤・転移を来しやすい悪性度の高い腫瘍です。胸腺神経内分泌性腫瘍はさらに定型的カルチノイド、非定型的カルチノイド、大細胞癌、小細胞癌に分類され、浸潤・転移を来することが多いです。</p> <p>胸腺上皮性腫瘍は比較的低頻度の腫瘍群で、一施設での診療経験は少数例であることが多く、疾患の臨床的性質や病態や治療成績を正確に把握するための研究を行うには、全国的な多施設共同での研究が必要です。</p> <p>これまで日本では、2002年に日本呼吸器外科学会による全国調査、2012年に日本胸腺研究会による後ろ向きデータベース研究が行われ、日本の診療成績が国内外に発表されてきました。また、International Association for Study of Lung Cancer (IASLC、世界肺癌学会)とInternational Thymic Malignancy Interest Group (ITMIG、国際胸腺悪性腫瘍研究会)が中心となって後方視的な国際データベース事業が行われました。日本も日本胸腺研究会データベースで国際研究に協力し、世界肺癌学会から新たなTNM分類と病期分類が提案され、国際対癌連合(Union internationale contre le cancerあるいは The Union for International Cancer Control、略してUICC)に提出され承認作業されました。これらの新たな分類や定義は胸腺上皮性腫瘍の臨床像を把握し、今後の研究に大いに役立つものと期待されます。</p> <p>しかしながら、胸腺上皮性腫瘍の標準治療は確立されておらず、更なる臨床研究が必要です。</p> <p>International Association for Study of Lung Cancerが提案した新たな病期分類は主に外科治療症例のデータベースによって提案されており、非切除症例・内科治療症例は含まれていません。また、新しい病期分類の検証作業が必要です。</p> <p>本研究の目的は、本邦で外科治療、内科治療、放射線治療などの治療を受けた胸腺上皮性腫瘍を前方視的に登録してデータベースを構築し、治療成績を検証し、TNM分類と病期の妥当性を検証し、標準治療の確立のための研究を行うことです。</p> <p>現在、International Thymic Malignancy Interest Groupは前方視的データベース事業を開始し、国際共同研究が提案されています。本研究のもう一つの目的は、本邦での独自の研究に加えて国際共同研究にも参加し、国際的な標準治療の確立に向けて共同研究を行うことです。</p>

<p>研究方法</p>	<p>(1) 被験者 2018年4月1日から2023年3月31日に、外科治療、薬物治療、放射線治療のいずれかの治療を受ける胸腺上皮性腫瘍の20歳以上の患者さん</p> <p>(2) 研究の対象とする治療法 胸腺上皮性腫瘍に対する外科治療、抗癌剤を中心とする薬物治療、放射線治療</p> <p>(3) 検査項目、登録項目、データ集積、解析 臨床症状、自己抗体などの血液検査結果、画像診断情報、病理診断情報、治療後の転機・予後など、カルテに記載されている一般的な診療情報を登録します。 患者さんのお名前などの第三者が患者さんを識別できる情報がデータベースに登録されることはありません（匿名化といいます）。</p> <p>集積されたデータは、データ解析センター（東京理科大学理学部数学科、宮岡悦良教授）へ提供され、匿名化した登録資料を用いてデータベースを作成し、治療成績の検証を行い、本疾患における予後予測因子、治療効果予測因子を解析します。また、胸腺上皮性腫瘍の標準治療の確立のための基礎データを構築します。</p> <p>本研究は治療の過程で記録されたデータを利用して行い、研究のために新たな検査や治療を行うものではありません。</p> <p>本研究に参加するかどうかは患者さんの自由意志に委ねられます。研究に参加しないことが、治療における不利益につながることはありません。参加を見合わせたい場合は、遠慮なく担当医にお知らせください。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>日本赤十字社医療センター 〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22 担当者：古畑 善章 TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604</p>