

2011年1月1日～2020年12月31日の間に 当科において甲状腺腫瘍の手術を受けられた方及びご家族の方へ

「甲状腺濾胞性腫瘍と腺腫様甲状腺腫の鑑別診断における差異の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	特任教授	田中克浩
研究分担者	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	臨床助教	川野汐織
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	臨床助教	岸野瑛美
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	臨床助教	三上剛司
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	臨床助教	福間祐菜
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	大学院生	緒方良平

1. 研究の概要

甲状腺濾胞性腫瘍、つまり濾胞腺腫(良性)と濾胞癌(悪性)の手術前の鑑別診断は現在でも困難です。また別の良性である腺腫様甲状腺腫とこれらの濾胞性腫瘍の鑑別もしばしば困難です。鑑別は超音波検査、穿刺吸引細胞診、血清サイログロブリン値などで行っているのですが決め手になるものは個々の患者さんで異なるのが実状です。今回、当科で手術を施行しカルテベースでの画像検査、採血、術前細胞診検査、術後病理検査を総合した後ろ向きデータの検討で違いのある指標を見出すのが目的です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011/1/1から2020/12/31までに当科で手術を施行した甲状腺腫瘍患者さんです。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において甲状腺良性腫瘍の手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに超音波検査所見、血液検査、細胞組織検査のデータを選び、濾胞腺腫(良性)と濾胞癌(悪性)また別の良性である腺腫様甲状腺腫との違いに関する分析を行い、違いを抽出できる臨床指標について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、超音波検査などの画像検査所見、血液検査所見、細胞診・病理組織検査結果 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学乳腺甲状腺外科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2022年1月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて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・連絡先>

川崎医科大学附属病院 乳腺甲状腺外科

氏名：田中克浩

電話：086-462-1111 内線 44404（平日：9時00分～16時00分）

ファックス：086-462-1199

E-mail：tanakaka@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含むものです。本研究は資金を必要としていません。このことを利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。