

2022年6月9日～2024年9月30日の間に 当科において甲状腺疾患術後の採血を受けられたもしくは受けられ る方及びご家族の方へ

「甲状腺疾患における新しい血清サイログロブリン(Tg)測定法における抗Tg抗体の影響の検 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	教授	平 成人
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	准教授	山本 裕
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	講師	野村長久
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	講師	小池良和
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	臨床助教	緒方良平
	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	福間佑菜
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	臨床助教	常 梓

1. 研究の概要

甲状腺疾患（特に甲状腺癌）では術前および術後の経過観察に血清サイログロブリンの測定が行われています。しかし、慢性甲状腺炎などの甲状腺自己免疫疾患がベースにある場合には抗サイログロブリン抗体が陽性のことがあり、その際には血清サイログロブリン測定に影響がある症例が報告されています。今まではこの影響を知るために当院では血清サイログロブリンと同時に抗サイログロブリン抗体の採血をしてきました。今回、当院では2022年6月より抗サイログロブリン抗体に影響を受けない新しいサイログロブリン測定に変更しましたが、以前の血清サイログロブリンとの比較で実際にどの程度影響を受けているかを検討する研究を行いたいと思います。

2. 研究の方

1) 研究対象者

2022年6月9日～2024年9月30日の間に川崎医科大学附属病院乳腺甲状腺外科において甲状腺疾患の術後の採血を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当科において甲状腺疾患術後に採血を受けられた方の中で、抗サイログロブリン抗体とサイログロブリンの採血をおこなった約300例のデータを抽出し、新しい測定法での抗サイログロブ

リン抗体の影響を検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、組織型、進行度、血清 Tg、血清抗 Tg 値、TSH, FT4 など

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のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

7) 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、2024 年 12 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 26201（平日：9 時 00 分～17 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

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。