

2016 年 1 月 1 日 ~ 2022 年 12 月 14 日の間に 当科において甲状腺腫瘍に対して手術を受けられた方及びご家族の 方へ

— 「術前非悪性甲状腺腫瘍の診断で手術を施行した患者の臨床的指標に関する研究」へのご協 力のお願い—

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

甲状腺腫瘍に対する手術治療は既に確立されているが、明らかな悪性腫瘍と診断されない無症状の非悪性腫瘍への手術治療に関しては議論が多いです。有症状以外の無症状例では腫瘍サイズや頸部超音波検査の所見、採血での血清サイログロブリン値及び細胞診の結果で総合的に手術適応を判断しています。今回、当科で非悪性腫瘍の診断で手術を施行した患者さんの術後の病理結果と術前の腫瘍サイズや頸部超音波検査の所見、採血での血清サイログロブリン値及び細胞診の結果を比較検討するために研究を計画しました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016 年 1 月 1 日 ~ 2022 年 12 月 14 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術前診断が非悪性甲状腺腫瘍に対して手術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 ~ 2024 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 150 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、腫瘍径、穿刺吸引細胞診、頸部超音波検査所見、血清サイログロブリン、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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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しないので、2023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起こり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。