

2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に 川崎医科大学附属病院において 甲状腺の細胞診・病理組織診を受けられた方へ

—「甲状腺の細胞診・病理組織診と遺伝子異常に関する検討」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	川崎医科大学附属病院	病院病理部	・臨床検査技師・福屋美奈子
研究分担者	川崎医科大学附属病院	病院病理部	・副主任技師・菅野 豊子
	川崎医科大学附属病院	病院病理部	・臨床検査技師・寺尾 祥江
	川崎医科大学附属病院	病院病理部	・臨床検査技師・田中 誠人
	川崎医科大学附属病院	病院病理部	・臨床検査技師・藤本 大地
	川崎医科大学附属病院	病院病理部	・臨床検査技師・榊原 奈美
	川崎医科大学附属病院	病院病理部	・臨床検査技師・館上里緒菜
	川崎医科大学附属病院	病院病理部	・臨床検査技師・則本和佳奈
	川崎医科大学総合医療センター	病理部	・臨床検査技師・村本 紗良
	川崎医科大学附属病院	病院病理部	・臨床検査技師・大越 康平
	川崎医科大学	病理学	・講師・佐貫 史明
	川崎医科大学	病理学	・講師・松野 岳志
	川崎医科大学	病理学	・講師・西村 広健
	川崎医療福祉大学	臨床検査学科	・教授・伊禮 功
	川崎医科大学	病理学	・准教授・塩見 達志
	川崎医科大学学長付		・特任教授・森谷 卓也

1. 研究の概要

内分泌腫瘍の WHO 分類が 2023 年に改訂され、甲状腺腫瘍は、腫瘍の発生と遺伝子変異から RAS 系腫瘍と BRAF 系腫瘍に 2 大別するとともに腫瘍の分類項目が整理されました。また、臨床上の予後を配慮して低リスク腫瘍や高異型度癌の概念が新たに規定されました。今回の研究は、これまで甲状腺細胞診断に用いてきた分類を新しい WHO 分類に置き換えるために、特徴的な細胞所見を見出すことを目的としています。

また、遺伝子検査で RAS 系腫瘍や BRAF 系腫瘍とされた症例について、細胞形態に違いがあるかを比較検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに、川崎医科大学附属病院にて甲状腺細胞診検査、病理組織検査を実施された患者さん(生検・手術・細胞診検査を実施し細胞や組織(保管検体)を研究に使用することに書面で同意していただいている方)です。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2015 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに、川崎医科大学附属病院にて甲状腺細胞診検査、病理組織検査を実施された患者さん(生検・手術・細胞診検査を実施し細胞や組織(保管検体)を研究に使用することに書面で同意していただいている方)で、細胞診検査・病理組織検査にて作製された標本を用い、新 WHO 分類に沿った再分類を行い、診断基準となる細胞所見を見いだします。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：臨床診断、細胞診断、病理診断、実施件数、採取方法、細胞量、細胞分布、細胞形態の保持、特殊染色や免疫染色における染色性、遺伝子検査結果など

試料：細胞診標本、病理組織標本

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学附属病院病院病理部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、その他の試料・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、この研究経過等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、あなたの試料・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ませんので、2026 年 2 月 28 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 病院病理部

氏名：福屋(ふくや)美奈子

電話： 086-462-1111（内線 24129）（平日：8 時 30 分～17 時）

ファックス：086-464-1155

E mail: minako@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

本研究は学内研究費を用いて行われます。

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。