

2011 年 1 月 1 日～2026 年 8 月 31 日の間に 甲状腺疾患または副甲状腺疾患のため当院で手術を受けられた方及 びご家族の方へ

—「甲状腺/副甲状腺疾患の術前超音波画像解析による疾患診断モデルの構築」

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	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岩本 侑一郎
研究分担者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岩本 秀幸
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	真田 淳平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	下田 将司
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	特任研究員	加来 浩平
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科	教授	田中 克浩
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤 秀明

1. 研究の概要

甲状腺や副甲状腺の病気の診療では、超音波検査は病変の大きさや形、内部の性状などを確認するために広く用いられています。特に甲状腺に腫瘍や結節がみられる場合には、超音波検査の所見をもとに良性・悪性の可能性を評価し、必要に応じて穿刺吸引細胞診などの追加検査や治療方針が検討されます。一方で、超音波画像のみから病変の種類や良性・悪性を正確に判断することが難しい場合もあります。

近年、人工知能（AI）や機械学習を用いて医療画像を解析し、病気の診断を支援する研究が進められています。甲状腺の超音波画像についても AI を用いた画像解析が検討されていますが、実際に手術を受けた多数の患者さんについて、手術前の超音波画像と手術後の病理診断を組み合わせで解析することで、より正確な診断につながる可能性があります。

そこで本研究では、2011 年 1 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までの間に、川崎医科大学附属病院で甲状腺または副甲状腺の病気のために手術を受けた患者さんを対象に、診療録に記録されている情報を用いて、手術前の超音波画像から手術後の病理診断や良性・悪性などの病理学的な分類を予測するモデルを構築します。また、超音波画像に加えて、年齢、性別、血液検査結果、画像検査結果、治療歴などの臨床情報を組み合わせることで、診断精度が向上するかについても検討します。

本研究により、甲状腺・副甲状腺疾患の超音波画像に含まれる特徴と病理診断との関係を明らかにし、将来的により正確な診断や治療方針の決定を支援するための情報を得ることを目的としています。なお、本研究は通常診療で得られた既存の診療情報や画像のみを用いて行う後ろ向き観察研究であり、研究のために新たな検査や治療を追加することはありません。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011 年 1 月 1 日～2026 年 8 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院において甲状腺疾患または副甲状腺疾患のため手術を受けた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030 年 12 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に甲状腺疾患または副甲状腺疾患のため当院で手術を受けた方を対象とし、研究者が診療情報をもとに術前に撮影された超音波検査での画像から診断するための新しい方法を構築するために分析を行います。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、病歴、治療歴、身体計測値、血液検査結果（甲状腺ホルモン、副甲状腺ホルモンなど）、画像検査結果（超音波、CT など）、手術関連情報、病理診断・病理所見等

5) 情報の保存及び二次利用

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 糖尿病・代謝・内分泌内科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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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しませんので、2030 年 9 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、この期間内であっても中間解析を終えて学会発表や論文報告等により既に公表したものにつきましては、情報を削除し兼ねる場合がございますので、その点につきましてはご了承ください。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 糖尿病・代謝・内分泌内科

氏名：岩本 侑一郎

電話：086-462-1111 内線 27512（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

E-mail：iwamoto.g@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。