

1996 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の間に 当科において甲状腺乳頭癌の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「当科における甲状腺乳頭癌再発症例の検討」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	野村長久
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	講師	岩本高行
	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	講師	緒方良平
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	大学院生	福間佑菜
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	大学院生	常 梓
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	大学院生	景山千幸
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	臨床助教	白川絢子

1. 研究の概要

甲状腺乳頭癌はおとなしい癌の 1 つであるが、頻度は少ないものの再発症例が存在します。再発症例では局所再発で終わるものもあれば、遠隔再発に進展する症例もあります。当科において初回治療をした甲状腺乳頭癌の再発例について臨床的特徴を検討するのが目的です。初回遠隔転移のなかった症例で該当期間中に初回治療を行なった甲状腺乳頭癌を対象にします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1996 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 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乳頭癌の治療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～2027 年 12 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乳頭癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術時年齢、性別、病理学的進行度、再発の有無、再発部位、局所治療方法、全身治療方法、転帰、無病期間、生存期間等

のデータを選び、再発に関する分析を行います。上記のデータに関しては、2026 年 12 月 31 日までのものを使用し解析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：手術時年齢、性別、病理学的進行度、再発の有無、再発部位、局所治療方法、全身治療方法、転帰、無病期間、生存期間、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しませんので、2027年3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。

本研究のために追加の検査・受診や治療変更は行わず、研究対象者に新たな身体的負担は生じません。本研究による研究対象者への直接的な利益はありませんが、甲状腺乳頭癌再発症例の臨床的特徴の理解に資することが期待されます。主なリスクは診療情報の漏えいであり、氏名等の直接識別子の研究IDへの置換、対応表の分離管理およびアクセス制限により、そのリスクを低減するようにしています。

<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

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。

