

後方視的研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 呼吸器・甲状腺外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

甲状腺分化癌の未分化転化予測のためのバイオマーカー探索

* バイオマーカーとは血液や尿などの体液や組織に含まれる、タンパク質や遺伝子などの生体内の物質で、病気の変化や治療に対する反応に相関し、指標となるものをいいます。

[研究の背景と目的]

この研究では甲状腺分化癌術後に未分化癌転化をきたした症例から得られる分子生物学的な情報や分析に基づいて、甲状腺分化癌未分化転化のバイオマーカーを探索することを目的とします。

[研究の方法]

対象となる方

2000年4月1日から2020年8月31日の期間に東京医科大学病院における甲状腺癌症例のうち未分化転化した症例を対象として約20例を見込んでおります。対照群として、未分化転化していない甲状腺分化癌症例を同人数募っております。

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時に関する方法

[研究期間]

東京医科大学病院 承認通知受取後～2023年 10月30日

[試料およびデータの保管]

試料・情報等の保管期間 データの保管期間は、論文化から少なくとも10年以上保管致します。
試料・情報等の保管方法(漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策) 本研究で使用する紙媒体資料およびデータは、当科の施錠された所定の場所に保管し、パソコン上のデータファイルにはパスワードをかけて保管致します。
保管期間後に廃棄する場合はその処理の方法 廃棄する場合はハードディスクのデータ消去を行います。紙媒体のものは、復元不能まで裁断して処分いたします。

[研究組織]

東京医科大学病院

所属責任者 池田 徳彦

研究責任者 田村 温美

研究分担者

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科	池田 徳彦
東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科	筒井 英光
東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科	矢野 由希子
東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科	牧野 洋二郎
東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科	小原 亮爾
東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科	伊藤 純子
東京医科大学 統合医療研究講座	真村 瑞子

[個人情報の取扱い]

この研究は既存の試料と診療録情報を使用する後ろ向き研究であり、対象者には死亡者も含まれており、個々の患者から同意を得ることが困難であるため、公示文書を大学病院のホームページ上に掲示し、オプトアウトの機会を保障致します。

提供された病理標本は、当院で解析し保存致します。その際、病理標本には提供者の氏名、年齢などの個人情報は一切記載せず、匿名化した検体識別番号のみを記載致します。

[問い合わせ先]

研究事務局

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 研究室

田村 温美

〒160-0023 新宿区西新宿 6-7-1

Tel. 03-3342-6111(内線: 5070-5072)

Fax.03-3349-0326