

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院 呼吸器外科・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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

リスク分類に応じた甲状腺癌治療の検討

[研究の背景]

甲状腺乳頭癌は甲状腺癌のなかで最も多い癌です。甲状腺乳頭癌の治療方針は予想される再発リスクに応じて決定します。甲状腺腫瘍診療ガイドラインでは、乳頭癌を超低リスク、低リスク、中リスク、高リスクと分類しており、超低リスクには非手術経過観察の選択肢がありますが、高リスクは甲状腺全摘後に放射性ヨード治療を追加することが推奨されています。そして、中リスクは超低・低・高リスクのいずれにも該当しない症例であり、腫瘍径や所属リンパ節転移の範囲が多岐におよび、それに伴う治療の選択肢の幅が広いです。

検査法や新規治療薬の開発など医療は日々、進歩しています。この研究では、現在行われている治療の経過を既存情報から解析し、今後の治療や経過のフォローアップに生かしていくことを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科で甲状腺乳頭癌と診断され、治療を受けた方

2000年1月1日～2024年8月31日の期間に診断された方

研究期間

研究許可日 ~ 2026年9月14日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・既往歴・家族歴・生活習慣などの基本情報
- 2) 疾患名・疾患の進展に関する情報
- 3) 臨床経過(臨床症状、治療経過に関する情報)
- 4) 診断に必要な検査(血液・生化学的検査・放射線・病理組織・他)
- 5) 治療歴
- 6) 発生した有害事象
- 7) 併存疾患の有無と治療の内容
- 8) 生死や疾患の増悪・軽快やその日時
- 9) 遺伝子に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	呼吸器外科・甲状腺外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	田村 温美

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	呼吸器外科・甲状腺外科	助教	田村 温美	研究統括
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	教授	池田 徳彦	研究指導
	呼吸器外科・甲状腺外科	教授	筒井 英光	研究指導
	呼吸器外科・甲状腺外科	講師	矢野 由希子	データ整理・解析
	呼吸器外科・甲状腺外科	助教	小原 亮爾	データ収集
	呼吸器外科・甲状腺外科	臨床研究医	伊藤 純子	データ収集
	呼吸器外科・甲状腺外科	臨床研究医	武藤 滉一	データ収集

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	田村 温美
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	呼吸器外科・甲状腺外科
	電話番号	03-3342-6111