

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

画像で検出される甲状腺および副甲状腺の結節性病変の臨床像と治療方針の検討

[研究の背景]

CT検査や超音波検査、PET検査などの画像検査の発展により、無症状で結節性病変が偶発腫として発見されることが近年増加してきました。本研究では、甲状腺と副甲状腺に発生する結節性病変(腫瘍)を対象とします。

他臓器疾患の診断を目的とした画像検査、またはスクリーニングとして施行される画像検査で偶発的に発見される甲状腺や副甲状腺の結節は、診断の目的が甲状腺と副甲状腺の疾患を対象とした撮像ではないため、画像の条件が結節を診断する適切な条件ではありません。結節性病変を的確に診断するためには、頸部超音波検査や穿刺吸引細胞診などの甲状腺や副甲状腺疾患を診断するための検査が必要です。結節性病変には、良性結節、悪性腫瘍、ホルモン産生腫瘍などがあり、外科的切除の対象となる結節性病変と切除などの治療を行わず経過観察とする結節性病変があります。画像診断の発展に伴い多くの結節性病変が指摘されており、発見された結節性病変を的確に診断し、適切な治療につなげるような診断の手順、治療方針を追求し続けることには意義があります。

[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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	呼吸器甲状腺外科

対象となる期間

2020年1月1日から2024年6月30日

研究対象者となる基準

画像検査で甲状腺、副甲状腺に結節を指摘された方

研究期間

研究機関の長の許可日

~

2029年12月31日

利用するカルテ情報

患者背景(年齢、性別、既往歴、家族歴)
疾患名、疾患の進展に関する情報
臨床経過(臨床症状、治療経過に関する情報)
診断に必要な検査(血液・生化学的検査、細胞診・病理組織学、がん遺伝子解析、他)の結果
画像検査(超音波検査、CT、MRI、PET-CT、シンチグラム)
治療歴
発生した有害事象
併存疾患の有無と治療の内容
生死や疾患の増悪・軽快の日時

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、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
情報の管理者名	矢野 由希子

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	呼吸器甲状腺外科	講師	矢野 由希子

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	呼吸器甲状腺外科	講師	矢野 由希子	研究統括
研究分担者	呼吸器甲状腺外科	教授	池田 徳彦	研究指導
研究分担者	呼吸器甲状腺外科	教授	筒井 英光	データ収集、解析
研究分担者	呼吸器甲状腺外科	助教	田村 温美	データ収集、解析
研究分担者	呼吸器甲状腺外科	助教	小原 亮爾	データ収集と整理
研究分担者	呼吸器甲状腺外科	臨床 研究医	伊藤 純子	データ収集と整理
研究分担者	呼吸器甲状腺外科	助教	小野 怜子	データ収集と整理
研究分担者	呼吸器甲状腺外科	臨床 研究医	武藤 滉一	データの収集と整理
研究分担者	呼吸器甲状腺外科	専攻医	林 萌奈美	データ収集、解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	矢野由希子
診療科(部署)	呼吸器甲状腺外科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	9:00-17:00 (平日)