臨床研究へのご協力のお願い

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]

超音波検査による甲状腺癌気管浸潤の評価

[研究の背景]

甲状腺癌は進行すると、甲状腺被膜を超えて周囲臓器に浸潤し、重篤な病態を引き起こすことがあります。そのため甲状腺に隣接する臓器への浸潤は重要な予後因子のひとつです。甲状腺癌の周囲臓器への浸潤の有無の術前の評価は、超音波検査と CT 検査で行われます。気管浸潤が疑われる場合は、気管支鏡で気管内腔を観察します。

超音波検査は体表臓器である甲状腺の評価に汎用される検査で侵襲のない検査です。しかし、超音波検査は音の反射を利用するため、空気があると音が減衰し観察がしにくくなり、気管、特に気管内腔への腫瘍浸潤を正確に評価するには限界があると考えられています。

術中超音波検査は、消化器外科や婦人科で汎用されていますが、甲状腺手術で腫瘍を評価した報告は少ないです。この研究では、術前と術中超音波検査による周囲臓器への浸潤の評価を病理学的所見と対比し、検討すること目的とします。

[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

2022 年 1 月 1 日～2026 年 6 月 30 日

研究対象者となる基準

1） 術前評価で甲状腺癌の被膜外浸潤(T3b 以上)が疑われた患者
2） 年齢 18 歳以上

ただし以下の方は除外されます。

1） 研究不参加の申し出があった患者

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2027 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

1) 年齢・性別などの基本情報
2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報（臨床病期、病理病期）
3) 血液検査（甲状腺ホルモン値、甲状腺関連自己抗体、サイログロブリン値）
4) 超音波検査画像および画像情報（腫瘍径、腫瘍個数、体積や形状、浸潤、リンパ節転移など）、診断に使用した超音波検査機器名と製品会社名
5) 行った治療の情報（手術術式、術中所見など）
6) 病理学的情報（腫瘍径、組織型、腫瘍浸潤やリンパ節転移の有無）
7) 病理組織像

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2025 年 6 月 5 日

●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	阿部信二(病院長代行)
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	武藤　滉一
情報の管理者名	武藤　滉一

[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	臨床研究医	武藤　滉一

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	臨床研究医	武藤　滉一	研究の総括
研究分担者	呼吸器甲状腺外科	教授	筒井　英光	研究指導
研究分担者	呼吸器甲状腺外科	講師	矢野由希子	研究指導
研究分担者	病理診断科	主任教授	長尾　俊孝	病理診断・助言
研究分担者	病理診断科	教授	松林　純	病理診断・助言
研究分担者	放射線部	技師	河本　敦夫	超音波検査・助言
研究分担者	呼吸器甲状腺外科	助教	小野　怜子	データ収集
研究分担者	呼吸器甲状腺外科	専攻医	林　萌菜美	データ収集

[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	武藤　滉一
診療科（部署）	呼吸器甲状腺外科
電話番号	03-3342-6111　内線 62277
受付日時	平日　9:00～17:00