

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]

甲状腺癌における放射性ヨウ素内用療法の臨床的研究

[研究の背景]

甲状腺癌は術後の生命予後のよい腫瘍ではありますが、高リスク乳頭癌の術後 10 年無再発生存率は約 70%、広範浸潤型濾胞癌は約 20~30%の再発が起こると推測されています。甲状腺癌の再発や転移の可能性を低くする目的で、放射性ヨウ素内用療法のひとつであるアジュバント療法というものが行われます。現在、ガイドラインでは高リスクや一部の中リスク乳頭癌および広範浸潤型濾胞癌に対して、アジュバント療法として高線量(3.7~5.55GBq)の投与が推奨されていますが、本人以外の被爆を防ぐため高線量の投与には入院が必要です。しかし、現状として入院可能な施設が不足しているため、以前から行われていた外来でも投与が認められている低線量(1.1GBq)でのアジュバント療法もやむを得ないとされています。日本以外の国では元々高線量が推奨されていたため、特に高リスク乳頭癌や広範浸潤型濾胞癌に対する低線量での効果を比較したデータが少ない状況です。この研究では、高リスク以外のリスクや放射性ヨウ素内用療法を受けていない患者さんのデータも比較した上で、治療方針を決めるための基礎データとする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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	呼吸器外科・甲状腺外科

対象となる期間

2000年1月1日～2022年12月31日の間に診断された患者さん

研究対象者となる基準

甲状腺癌取扱い規約に基づき悪性腫瘍と診断された患者さん
手術療法、化学療法、放射線療法、緩和ケア、その他何らかのケアが行われた患者さん

ただし以下の方は除外されます。

悪性リンパ腫と診断された患者さん
研究不参加の申し出があった患者さんおよびそのご遺族から不参加の申し出のあった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2028年3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) 手術日・各治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 3) 手術時の所見
- 4) 臨床診断・病理診断結果
- 5) 診断・経過観察に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・他)の結果
- 6) 行った治療の内容とその変更内容
- 7) 生死や再発・転移、増悪・軽快の診断日時、最終来院日

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

2026年03月27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
病院長代行氏名	阿部 信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	伊藤 純子
情報の管理者名	伊藤 純子

[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	呼吸器外科・甲状腺外科	臨床研究医	伊藤 純子

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	呼吸器外科・甲状腺外科	臨床研究医	伊藤 純子	研究統括
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	教授	筒井 英光	研究指導
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	講師	矢野 由希子	研究指導
研究分担者	呼吸器・甲状腺外科	助教	田村 温美	データ収集と整理
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	助教	小野 玲子	データ収集と整理

	甲状腺外科			
研究分担者	呼吸器・甲状腺外科	臨床研究医	武藤 滉一	データ収集と整理
研究分担者	呼吸器・甲状腺外科	専攻医	林 萌菜美	データ収集と整理
研究分担者	呼吸器・甲状腺外科	主任教授	池田 徳彦	研究指導
研究分担者	放射線科	教授	吉村 真奈	研究指導
研究分担者	放射線科	教授	阿部 光一郎	研究指導
研究分担者	医療データサイエンス分野	講師	原田 和治	研究指導

[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	伊藤 純子
診療科(部署)	呼吸器外科・甲状腺外科
電話番号	03-3342-6111 内線 5070
受付日時	平日 9:00～17:00