

2008年1月～2018年12月に徳島大学病院 食道・乳腺甲状腺外科で、甲状腺濾胞腺腫または濾胞癌に対して手術を受けた方へ

研究 甲状腺濾胞癌を術前に予測しうる因子の検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

甲状腺濾胞性腫瘍は良悪性の鑑別が難しく、悪性を疑う臨床所見がある場合に手術が行われます。悪性を疑う所見としては、1)大きさが4cm以上、2)増大傾向がある、3)血中サイログロブリン値が1000ng/ml以上、が一般に知られています。しかし、これらの因子の強さは明らかになっておらず、また項目も少ないため術前診断としては不十分であると言えます。本研究では、甲状腺濾胞性腫瘍と診断された場合、どのような臨床所見が悪性である可能性を高めるのか、さらには因子の強さを明らかにすることを目的とします。

2008年1月～2018年12月までに当院、徳島県立中央病院、徳島市民病院の3施設で甲状腺濾胞性腫瘍に対して手術を行われた患者さんを対象に、過去のカルテを参照して検査結果を調査します。研究の実施期間は倫理審査委員会の承認後から2020年12月31日までです。予定症例数は100例です(研究全体は300例)。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

患者の年齢、性別、術前エコー所見、腫瘍の増大速度、術前細胞診結果、血中サイログロブリン値、血中抗サイログロブリン値、手術日、術後の病理診断を調査の対象とします。患者さん個人の同定につながる情報は用いず、匿名化を行い研究を行います。収集した情報は、電子媒体として保存し、研究終了後2年間、胸部・内分泌・腫瘍外科教室の施錠可能な金庫に保管します。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

データの提供は、匿名化を行った上で電子配信により徳島大学胸部・内分泌・腫瘍外科のデータセンターに集約します。匿名化にあたっては対応表を作成するが、対応表は研究責任者の坪井光弘が適切に管理を行います。

4. 研究組織

徳島大学病院 呼吸器外科/食道・乳腺甲状腺外科 坪井 光弘
徳島県立中央病院 外科 住友 弘幸
徳島市民病院 外科 山本 清成

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学大学院 胸部・内分泌・腫瘍外科

【研究責任者】

徳島大学大学院 胸部・内分泌・腫瘍外科 助教 坪井 光弘

【連絡先】

徳島大学大学院 胸部・内分泌・腫瘍外科 助教 坪井 光弘

〒770-8503 徳島市蔵本町3丁目18-15

電話番号 088-633-7143 FAX 088-633-7144

【研究代表者】

徳島大学大学院 胸部・内分泌・腫瘍外科 助教 坪井 光弘

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。