

(臨床研究に関するお知らせ)

甲状腺疾患、副甲状腺疾患手術で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認の上、学長の許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんおよびご家族の方に新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身またはご家族の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

甲状腺・副甲状腺疾患手術の術後経過の評価を目的とした後ろ向き研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 助教 岩井 奈央子

3. 研究の目的

甲状腺と副甲状腺疾患において、外科的治療は良性疾患、悪性疾患を問わず、治療の中心的役割を果たします。しかしながら、甲状腺と副甲状腺疾患の手術合併症を含む治療成績に関する報告は少なく、どの治療でどのくらいの治療成績かということは、わかっていません。本研究は、和歌山県立医科大学・耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて手術治療を行った甲状腺疾患患者の診療録を用い、術前検査、部位、病理学的な特性及び当該疾患に対する既存の手術成績に関して、適切な解析を実施することで、過去における手術治療成績を評価することを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2010年1月から2026年1月に和歌山県立医科大学附属病院で手術治療を行った甲状腺疾患（バセドウ病、慢性甲状腺炎、甲状腺良性腫瘍・悪性腫瘍、甲状舌管嚢胞、化膿性甲状腺炎・梨状窩瘻）と副甲状腺疾患（腫瘍）の患者さん

(2) 研究期間

研究実施許可日～2031年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日から4週間経過後

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くのは、2010年1月から2026年1月までのデータで、年齢、性別、血液検査（TSH, fT3, fT4, Tg, Tg-Ab, TPO-Ab, TR-Ab, TS-Ab, カルシトニン, CEA, PTH, 末梢血, 生化学）、画像診断（レントゲン, CT, PET/CT, MRI, RI シンチグラム, 超音波, 喉頭内視鏡）、手術方法と手術合併症、最終病理診断、術後再燃の有無、合併症の経過、無再発生存期間、全生存期間に関する情報です。

(5) 方法

研究代表施設である和歌山県立医科大学附属病院において、甲状腺・副甲状腺関連疾患で手術を行った患者さんの臨床情報を集積します。手術例における悪性腫瘍の割合を算出し、再発・転移の頻度と再発までの期間と再発部位を解析し、さらに、再発・転移危険因子の同定を行います。加えて甲状腺手術の手術別合併症の割合と、その経過を明視化します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さん及びご家族の方には、ご自身およびご家族の方の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

所属：和歌山県立医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座

担当者：岩井 奈央子

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-446-3846

E-mail：nk9046@wakayama-med.ac.jp