

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

甲状腺結節超音波診断における腫瘍縦横比（D/W）の臨床的意義

1. 研究の対象および研究対象期間

2010年4月～2017年12月に当院で甲状腺腫瘍の手術を受けられて、術前に超音波検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

腫瘍の縦横比は、悪性腫瘍では有意に高く、比較的客観評価可能な超音波所見として、1980年後半より報告され、乳腺・甲状腺腫瘍の鑑別診断として臨床的現場で用いられてきた。しかしながら、現在の高分解能機器での評価は未だなされておらず、診断基準にも縦横比は導入されていない。今回、甲状腺結節において縦横比の診断的価値を多施設共同研究として多数例対象に再検討、評価を行い、甲状腺結節（腫瘍）超音波診断基準の1項目として追加することの妥当性について検討する。

手術により病理組織診断が確定した甲状腺良性腫瘍及び悪性腫瘍を対象とし、術前に施行した超音波検査で測定した、甲状腺横断像での縦径・横径、縦断像での縦径・横径を用いる。組織型別の縦横比の評価、腫瘍径別の縦横比の評価、良性・悪性間で縦横比に有意な差があるかどうかの検定、有意差がある場合は、適切なカットオフ値の設定などについて検討を行う。

研究期間

2010年4月から2017年12月末まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象患者の診療録より

- ① 術後病理組織診断における腫瘍の組織型、カルテ番号、生年月日、イニシャル
- ② 術前に施行した超音波検査で測定した、甲状腺横断像での縦径・横径
- ③ 術前に施行した超音波検査で測定した、甲状腺縦断像での縦径・横径

上記項目について情報を収集する。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、それぞれの情報には手術年、及び通し番号を振るが、患者ID、姓名は登録しないことで匿名化をはかる。各施設で得られた診療情報は、昭和大学横浜市北部病院外科あてに送付する。

診療情報は Excel data にまとめ、昭和大学横浜市北部病院総合医局内の外科所有のパソコンにて保存管理を行う。本研究終了後は、原則として研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。得られた成果は学会や論文に発表されるが、個人情報ができることはない。

5. 研究組織

福島県立医科大学 甲状腺内分泌学講座	教授 鈴木 真一	024-547-1111(代表)
野口病院 内科	村上 司	0977-21-2151(代表)
公立昭和病院 内分泌・代謝内科	貴田岡 正史	042-461-0052(代表)
がん研有明病院 超音波検査部	山田 恵子	03-3520-0111(代表)
虎の門病院 内分泌代謝科	宮川 めぐみ	03-3588-1111(代表)
東京慈恵会医科大学 乳腺内分泌外科	武山 浩	03-3433-1111(代表)
隈病院 外科	福島 光浩	078-371-3721(代表)
埼玉医科大学国際医療センター	来住野 修	042-984-4111(代表)
伊藤病院 内科	國井 葉	03-3402-7411(代表)

6. お問い合わせ先

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もしく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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院（外科） 氏名：中野 賢英
住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000(代)

研究責任者：

所属：昭和大学横浜市北部病院（外科） 研究責任者：福成 信博

研究代表者：

所属：昭和大学横浜市北部病院（外科） 研究代表者：福成 信博