

## 手術を受けられた甲状腺未分化癌の患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

1.研究課題名	甲状腺未分化癌手術症例の検討
2.研究実施機関 の研究責任者	九州医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（職名：医長） 瓜生 英興
3.研究の背景	甲状腺未分化癌は、甲状腺悪性腫瘍の中でも稀であり、極めて予後不良です。診断時にはすでに局所進行または遠隔転移を有する症例が多く、従来の治療法では診断からの中央値生存期間は数ヶ月程度と報告されています。 近年、BRAF 阻害薬や免疫チェックポイント阻害薬などの薬物治療の導入により一部で治療成績改善が期待されていますが、依然として外科的切除可能例に対する治療戦略の最適化は大きな課題です。また、甲状腺未分化癌は非常に稀少であるため、個々の施設における症例数は限られており、実臨床における外科的治療の成績や周術期管理の実態については十分に検討されていません。特に、切除範囲、気道確保、併用療法（放射線治療、薬物治療など）の有無と予後との関連については、エビデンスが不足しています。
4.研究目的	本研究の目的は、当院にて手術あるいは他院にて手術後に当院にて術後治療を施行した甲状腺未分化癌症例を後方視的に検討し、臨床背景（年齢、性別、Stage）、術式、術後補助療法（放射線・薬物療法）の実施状況、術後病理（原発巣断端、分化癌の有無、リンパ節転移）、治療成績（局所制御率、生存期間）を明らかにすることです。
5.研究実施期間	<p>① 調査対象期間 2016年9月1日から2029年8月31日までに甲状腺手術を受けた方の2030年8月31日までの経過</p> <p>② 研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2031 年 8 月 31 日まで</p>
6.研究の方法	<p>① 対象となる方 2016 年 9 月 1 日から 2029 年 8 月 31 日までに甲状腺未分化癌症例に対して、根治あるいは局所制御を目的とした手術を施行した方</p> <p>② 調査方法 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>③ 研究に利用する診療情報</p>

	<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input checked="" type="checkbox"/> 身長 <input checked="" type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：】 <input checked="" type="checkbox"/> 病歴 <input checked="" type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴【手術（術式、出血量、時間）、放射線治療、薬物治療（薬物種類、量、頻度）】 <input checked="" type="checkbox"/> 予後【生命予後、無再発生存率】 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【WBC,RBC,Hb,Ht,Plt,TP,Alb,AST,ALT,LDH,Tbil,AMY,BUN,Creatinine,BS,HbA1c,Na,K,Cl,Ca,Mg,P,T-CHO,Fe,CRP,FT4,TSH,Tg,抗Tg抗体】 <input checked="" type="checkbox"/> 画像データ【CT,MRI,PET】 <input type="checkbox"/> アンケート【】 <input checked="" type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生】 <input checked="" type="checkbox"/> その他【病理診断】						
④ 情報の管理	<p>上記の診療情報を共同研究機関より提供を受けています。</p> <p>●情報の提供方法 共同研究機関から研究代表施設へのデータの提供は、郵送、FAXを介して行います。</p> <p>●情報の管理責任者 【研究代表機関】 (研究代表者)：九州医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（職名：医長） 瓜生 英興  【共同研究機関】 (研究責任者)：やました甲状腺病院 院長 佐藤伸也 (研究責任者)：福岡大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 宮城慎平</p>						
7.個人情報の取扱い	研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。						
8.研究組織	<p>この研究は、多機関共同研究で行われます。</p> <table border="1"> <tr> <td>研究代表施設 (研究代表者)</td><td>九州医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（職名：医長） 瓜生 英興</td></tr> <tr> <td>相談窓口</td><td>九州医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（職名：医長） 瓜生 英興 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) 九州医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（職名：医長） 瓜生 英興 電話番号 092-852-0700</td></tr> <tr> <td>共同研究機関</td><td>施設名 / 研究責任者の職名・氏名 やました甲状腺病院 内分泌外科 佐藤 伸也 福岡大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 宮城慎平</td></tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（職名：医長） 瓜生 英興	相談窓口	九州医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（職名：医長） 瓜生 英興 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) 九州医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（職名：医長） 瓜生 英興 電話番号 092-852-0700	共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 やました甲状腺病院 内分泌外科 佐藤 伸也 福岡大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 宮城慎平
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（職名：医長） 瓜生 英興						
相談窓口	九州医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（職名：医長） 瓜生 英興 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) 九州医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（職名：医長） 瓜生 英興 電話番号 092-852-0700						
共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 やました甲状腺病院 内分泌外科 佐藤 伸也 福岡大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 宮城慎平						