

当院において 1995 年 1 月 1 日～2027 年 3 月 31 日までに甲状腺未分化癌と診断された方へ
臨床研究「わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成」へご協力をお願い

研究機関名 岡山済生会総合病院・岡山済生会総合病院附属外来センター

研究責任者 耳鼻咽喉科 平井 美紗都

1. 研究の目的と意義

甲状腺未分化癌は、年間 200 人程度の方がかかる希な病気で、急速な進展と治療抵抗性のために、平均の予後は診断後半年以内とされる悪性度の高い難治性癌です。そして現在も甲状腺未分化癌に対する標準的対処法は確定できていません。この研究では全国の甲状腺未分化癌の患者さんの診断、治療、予後に関するデータを集めて臨床情報のデータベースを作成します。これにより今後の甲状腺未分化癌診療の評価と治療成績の発展に貢献できると考えています。

2. 研究実施施設

この研究は日本甲状腺未分化癌研究コンソーシアム (ATCCJ) を中心として計画され、全国の医療機関にて実施し、情報を集めるものです。当院もこの研究に参加します。

【研究代表者】

所属：日本医科大学 内分泌外科 氏名：杉谷 巖

所属：大阪市立大学大学院 腫瘍外科 氏名：小野田 尚佳

3. 研究の方法

1) 研究対象：

岡山済生会総合病及び岡山済生会総合病院附属外来センター耳鼻咽喉科において 1995 年 1 月 1 日～2027 年 3 月 31 日の間に甲状腺未分化癌と診断された方が対象です。

2) 研究期間：

当院倫理審査委員会承認後～2028 年 3 月 31 日

3) 研究方法：

対象となる患者さんのカルテから以下の情報を集め、Web 上のシステムを用いて ATCCJ に提供します。各医療機関から集められた情報から甲状腺未分化癌のデータベースを作成し、今後の診療に役立てます。

4) 使用する情報

①患者基本情報：初診日、年齢、生年月日、性別、臨床診断日、診断手段、入院日、治療開始日、退院日、転帰、死因、最終予後確認日

②疾患情報：初発症状、病期期間、急性症状、診断時の白血球数、高カルシウム血症、腫瘍径、腺外浸潤(浸潤臓器)、遠隔転移(転移臓器)、TNM 分類、先行病変、病型

③治療情報：手術、放射線、化学療法、その他の治療

④腫瘍内の石灰化状態

5) 情報の保存

本研究に使用した情報は、最終論文等の発表から 10 年間保存し、その後破棄させていただきます。

6) 情報の取り扱い

個人情報が入り漏れしないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

カルテから収集された情報を ATCCJ に提供する際には、あなたの個人が識別できる情報は削除し、匿名化した上で行います。収集した情報は ATCCJ の管理下で厳重に取り扱います。

7) 研究計画書および個人情報の開示

この研究の計画書等の資料はこちらのホームページ(<http://www.atccj.com/>)にて閲覧することが可能です。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。

8) 結果の公表

この研究の結果はあなたの個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、研究期間内に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

問い合わせ・連絡先

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町 2 番 25 号

TEL 086-252-2211 (大代表)

耳鼻咽喉科 平井 美紗都