

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	甲状腺組織生検法の検討 -針生検法と開放生検法の比較-
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2010年1月1日から2023年12月までに、本学耳鼻咽喉・頭頸部外科を受診された甲状腺腫瘍の患者さんのうち、甲状腺組織生検を受けた方。
③概要	甲状腺腫瘍の良性・悪性の診断のために超音波検査や穿刺吸引細胞診（甲状腺腫瘍に細い針を刺して細胞を採取する検査）がよく用いられます。しかし、これらの検査で診断がつかず、甲状腺腫瘍組織の一部をとって調べる「甲状腺組織生検」が必要になる場合があります。甲状腺組織生検法には特別な太い針を刺して組織を採取する「針生検法」と、手術のように皮膚を切開し甲状腺を目視して組織を採取する「開放生検法」があります。これら2つの方法は広く世の中で行われていると考えられますが、組織生検法自体の診断率や安全性を論じた報告は殆どありません。
④申請番号	2023-0309
⑤研究の目的・意義	この研究の目的は、甲状腺組織生検法の診断率や安全性を確認することです。どのような患者さんに、どちらの検査が適しているか調べることで、今後同様の検査を受ける患者さんの診療に貢献することが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2024年8月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている診療情報、病理検査結果、超音波検査画像、CT検査画像を使用します。使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。他の機関へ情報を提供することはありません。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。検査結果は希望された患者さんに開示します。
⑧利用または提供する情報の項目	診療情報、病理検査結果、超音波検査画像、CT検査画像
⑨利用する者の範囲	新潟大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 正道 隆介
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 正道 隆介
⑪お問い合わせ先	新潟大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 正道 隆介 Tel : 025-227-2306 E-mail : shodo@med.niigata-u.ac.jp