

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	甲状腺濾胞性腫瘍を術前診断するための予測因子の解析：後ろ向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2018年から2024年に新潟大学医歯学総合病院で甲状腺腫瘍に対して手術を受けた患者さんのうち、手術前の穿刺吸引細胞診結果が濾胞性腫瘍であった方
③概要	甲状腺癌の中でも、濾胞癌の診断には組織診断（手術で摘出した組織を用いた検査）が必要で、術前の穿刺吸引細胞診のみで濾胞癌か、それ以外の良性腫瘍かを診断することは困難であることが課題となっています。海外では、細胞診の検体を用いた遺伝子の検索などの分子生物学的検査が行われてきていますが、わが国では普及していません。患者さんの背景因子（性別、年齢など）や、術前の検査所見（穿刺吸引細胞診、エコー、CTなどの画像検査や血液検査など）を組み合わせることで、術前にどのような患者さんが濾胞癌なのかを予測することは、適切な治療を提供するために有用と考えられます。本研究では術前の穿刺吸引細胞診で濾胞性腫瘍と診断され手術を受けた患者さんを対象に、過去のカルテを閲覧し調査します。なお、この研究への参加をお断りになることも可能です。たとえ参加に同意されない場合でも一切の不利益はありません。
④申請番号	2024-0299
⑤研究の目的・意義	自施設における術前に濾胞性腫瘍と診断された方のうち、どのような方が術後悪性と診断されるかを調査し、より適切な患者さんに治療を行えるようにするため。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年12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。本研究は本学を主たる研究機関とした多施設共同研究であり、試料や情報は研究参加機関において電子的配信で共有します。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。
⑧利用または提供する情報の項目	患者さんのカルテの診療情報から以下のようなものを利用させていただきます。識別情報（生年月日、性別、初診年月日）、既往歴、病理診断、治療前診断情報、治療効果、有害事象、予後情報など。
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 堀井 新
⑪ お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 氏名：植木 雄志 Tel：025-227-2306 E-mail：uc-uekin@med.niigata-u.ac.jp