

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に関する研究

1995年から現在までに甲状腺未分化癌のために診療を受けた患者さん

研究協力のお願い

当科では「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」という研究を行います。この研究は、1995年1月1日より現在までに日本医科大学付属病院内分泌外科にて、甲状腺未分化癌のために診療を受けられた患者さんの診療情報について調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただき、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂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主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。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

本研究の実施については、日本医科大学付属病院倫理委員会の承認を得ています。

(1) 研究の概要について

研究課題名：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

研究期間：2017年10月11日（倫理委員会承認日）～2027年12月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 内分泌外科 杉谷 巖

(2) 研究の意義、目的について

日本甲状腺未分化癌コンソーシアムによるデータベース登録事業として、甲状腺未分化癌症例の診断、治療、予後等の基礎データを取得・解析することで、難治性希少癌である本疾患の治療成績の改善の基本情報を集めます。本研究の成果は診療ガイドラインにも掲載されています。信頼性の高い臨床情報のデータベースは、今後も甲状腺未分化癌診療の評価と治療成績の発展に必須のものです。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

1995年1月1日より現在までに日本医科大学付属病院内分泌外科にて、診療を受けられた患者さんの診療情報を解析し、生存率やその背景因子などについての検討を行います。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：① 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、病悩期間、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、腫瘍内の石灰化状態

③ 治療情報：手術、放射線、化学療法、その他の治療

情報の利用者の範囲：日本医科大学とともに、大阪市立大学が共同研究の代表施設です

情報の提供方法：匿名化されているもの（特定の個人を識別できないもの）を提供、収集します。情報登録にはWebシステムのREDCapを使用します。

本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによって、いつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は日本甲状腺未分化癌コンソーシアムのホームページ（<http://www.atccj.com/>）、学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 内分泌外科 教授 杉谷 巖
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24243
メールアドレス：isugitani@nms.ac.jp