

患者さんへ

「内視鏡的甲状腺手術の有用性に関する後方視的検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2019年12月～2024年12月に 当院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科で内視鏡下甲状腺手術、または、頸部切開法(従来法)で甲状腺片葉切除術を受けた患者さんを対象としています。
2 研究目的・方法	<p>内視鏡下甲状腺手術については、2016年より良性腫瘍、バセドウ病、2018年からは悪性腫瘍に対しても保険の対象が拡大され普及が進んでいます。</p> <p>しかし、その有用性や安全性についての報告がまだ少なく数が限られています。</p> <p>そこで、本研究は当院の患者さんの臨床情報を診療録より取得し有用性や安全性を評価します。また、頸部切開法(従来法)と比較検討します。これらにより治療効果の向上につなげます。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2025年1月予定) ～ 2026年3月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」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。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<p>診療録の情報</p> <ul style="list-style-type: none">・研究対象者背景(年齢、性別、体重など)・病歴情報(原疾患、既往症、併存疾患など)・術前検査所見(血液生化学的検査、画像検査、病理組織学的検査など)・周術期情報(病変最大径、手術時間、術中出血量、術後合併症、ドレーン量、入院期間、鎮痛剤使用回数など)
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

6 お問い合わせ先	<p>本研究に関する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。 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できますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>研究責任者: 札幌東徳洲会病院・耳鼻咽喉科 頭頸部外科、副院長 國部 勇 住所: 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号: 011-722-1110(代表)</p>
-----------	--

2025 年 2 月 3 日作成(第 2 版)