

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	超音波ガイド下選択的低压式穿刺吸引細胞診の検討
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 頭頸部外科学 講師 下出 祐造
研究期間	2016年2月15日～2023年3月31日
対象者	当院頭頸部外科を受診された甲状腺がん（甲状腺腫瘍）の患者さんで ・～2015年3月以前に非吸引式穿刺吸引細胞診（FNNAC）を受けられた方 ・2015年4月～2017年12月31日の間に選択的低压式穿刺吸引細胞診（SLOP-FNAC）を受けられた方
当該研究の意義・目的	甲状腺腫瘍に対する穿刺吸引細胞診（FNAC）及び非吸引式穿刺吸引細胞診（FNNAC）は甲状腺病変に対する術前評価として有用かつ費用対効果の高い手技です。両者には長所と短所があり、対象病変の性状、血流等をもとに判断し症例ごとに施行手技を決定しています。当科ではこれまで血液混入の改善を目指し、数年来FNNACを中心に施行していました。しかし、採取検体不足による検体不良の頻度が増加したため、FNAC, FNNAC両者の長所を生かす必要がありました。 全国の医療機関では、細胞診は施行医師の判断で吸引ピストルを装着し、注射針やエクステンションチューブを用いるなど、施設ごとに工夫して施行しているのが現状です。その際に吸引動作が大きいため穿刺針によって頸動脈などの隣接臓器を損傷する可能性が危惧されています。非吸引手技は、吸引動作がない分安全ですが、採取細胞が少なく、診断制度が落ちる傾向があります。組織採取量を増やして診断制度と安全性の向上を両立する手技が理想ですが、これまでそのような手技は存在しませんでした。そこで当科は慣例に従い通常の医療において注射操作に用いる医療器具を流用し、精度と安全の双方を高める「選択的低压式穿刺吸引細胞診（Selective Low-pressure FNAC:SLOP-FNAC）」を考案しました。 本研究では、検査法の変更に伴い、採取検体のスメアの評価について検討します。
方法および研究で利用する試料・情報について	この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。電子カルテにより、上記期間中に得られた以下の情報を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 <利用情報> 情報：病歴、甲状腺がん治療の治療歴、再発転移状況、カルテ番号、検査、画像、病理等
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。

問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 頭頸部外科学 講師 下出 祐造 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 TEL：（代表）076-286-2211（内線3427）
------	--

作成日： 2018年3月6日