

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、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。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	超音波ドプラ法による甲状腺濾胞腫瘍の良悪性鑑別への血管病理学的アプローチ
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 川上 理
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2023年3月31日
対象者	2015年4月から2018年3月までの間に超音波検査を行い、手術加療となった甲状腺濾胞性腫瘍（濾胞腺腫もしくは濾胞癌）と診断された患者さん
当該研究の意義・目的	甲状腺腫瘍は女性に多い疾患である。乳頭癌は術前の細胞診で確定診断をつけることが可能である。そのため手術適応を正確に判断でき、手術方針を決定することができる。しかし甲状腺濾胞性腫瘍は良悪性の鑑別は細胞診では困難である為、治療と診断を兼ねた手術を行い、摘出材料の被膜と静脈の状態を見て診断を行う。甲状腺濾胞腺腫は気管への圧排所見などがなければ必ずしも手術する必要がなく、しかも頸部の傷は女性にとってはその後の人生に多く関わる重要な問題であるため、濾胞癌の可能性が高いと判断できる腫瘍を手術対象とできれば理想的であると考えている。近年、濾胞腺腫に比べ濾胞癌で、超音波ドプラ法を用いた腫瘍内部の血流評価に関わる拍動係数Pulsatility Index(PI)値と抵抗係数Resistance Index(RI)値が有意に高値であり、濾胞性腫瘍の良悪性の鑑別への応用が提唱された。しかしこの病理学的裏付けは未だ不明であり、今回病理学的所見と結び付けて関係性を明らかにすることで、濾胞性腫瘍の新たな診断基準やより厳格な手術適応への応用へつながることが期待できると考えた。
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。上記期間中に得られた術後病理のスライド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。 試料：手術で摘出した組織
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
二次利用について	この研究で集められたデータや試料は将来他の研究などに使われる可能性があります。その場合でも研究について倫理審査委員会の審査を受け、学長等の許可を得た後、使用することを告知させていただいたうえで使用させていただきます。
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 川上 理 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（3424）

作成日： 2022年01月04日