

「甲状腺・副甲状腺疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性に関する研究」 に対するご協力をお願い

研究責任者

所属：伊藤病院 診療部

氏名：齋藤 慶幸

このたび当院で、診察を行った患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究は、伊藤病院の承認を得て行なうものです。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。この計画に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者までご連絡をお願いいたします。

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

研究名称：甲状腺・副甲状腺疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性に関する研究

当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けています。

② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

伊藤病院 齋藤慶幸

③ 研究の目的及び意義

甲状腺・副甲状腺領域において治療対象となる疾患は、悪性疾患である甲状腺癌、悪性リンパ腫、副甲状腺癌に加え、腺腫様甲状腺腫や副甲状腺腺腫等の良性疾患まで多岐にわたります。それらの疾患に対しては身体診察、血液検査、画像検査治療等多くの方法を用いて診断、病状評価を行った後に、手術・薬物療法等の治療選択が行われます。近年の医学の進歩により、その精度は向上していますが、現状としては治療による改善が望めない局面も多く、病状評価、治療成績のさらなる向上が望まれています。本研究は、甲状腺・副甲状腺疾患患者の背景・治療効果・予後等を解析し、その妥当性、有効性を検証することを目的としております。

④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間

(1) 協力をお願いする事項

患者さんの診療録、画像データ等を拝見させていただき、臨床情報を閲覧させてください。当院への受診情報を基本としますが、長期に受診されない患者さんについては、お預かりしている電話へ直接連絡するか、公的機関や紹介先医療機関等への照会させていただく場合もあります。

(2) 研究方法

上記で得た情報を解析します。その折には⑦で示すように個人情報管理します。

⑤ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

今回の研究のために新たに検査をおこなったり、治療方法を変更したり、余分に通院しなければならない等の患者さんにご負担をかけることはありません。ただし、研究過程で医学的に検査や治療を要する状況で通院が途絶えていたことが発覚した場合、受診を促す可能性はあります。その場合、一般診療として行われる費用は自己負担となります。

本研究によって、甲状腺疾患・副甲状腺疾患の病状評価、治療等に関する新たな知見が得られる可能性があります。それ故に現時点では協力者の利益とはならないものの、社会的利益が期待できる可能性があります。

⑥ 研究に関する情報公開の方法

研究成果は個人情報を保護した上で、学会発表・学術雑誌などで公表されることがあります。

⑦ 個人情報等の取扱い

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。患者さんの個人情報(氏名、患者番号)と匿名化データを結び付ける情報(連結情報)は、研究終了まで厳重に保管します。また研究成果を公表する際にも個人情報は一切公表しません。

<お問い合わせ等の連絡先>

・研究者 伊藤病院 齋藤 慶幸

電話:03-3402-7411

住所:〒150-8308 東京都渋谷区神宮前 4-3-6