

耳鼻咽喉科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

【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

【対象となる患者さん】

1995年1月から2027年3月までに甲状腺未分化癌のために当科で治療を受けた患者さん

【研究協力をお願い】

当科では甲状腺未分化癌コンソーシアムが行う「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」という研究に参加しています。この研究は、甲状腺未分化癌に対する治療をうけられた患者さんの臨床情報を調査する研究で、その目的や研究方法などは以下の通りです。直接のご同意は頂きませんが、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頂き、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院 寶金 清博

【研究責任者名・所属】 水町 貴諭（耳鼻咽喉科・助教）

【研究代表機関名・研究代表者名・所属】 大阪市立大学腫瘍外科 小野田尚佳

（1）情報の利用目的及び利用方法

日本甲状腺未分化癌研究コンソーシアムによるデータベース登録事業を承継し、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に資するものです。データベースへの患者登録には、Web登録によるEDCシステムREDCapを用います。研究代表者および共同研究者は、匿名化された入力情報の全体を閲覧し、情報の収集を円滑に進めるとともに、分担してデータベース解析を行い、結果を公開します。

（2）提供する情報の項目

1995年1月から2027年3月までに、当科で甲状腺未分化癌の治療を受けられた患者さんに対して以下の項目を診療録より取得します。下記の情報を、Web環境でのEDCシステムであるREDCapを用い、匿名化された状態で電子的配信にて送付します。

- ①患者基本情報：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

③治療情報：手術、放射線、化学療法、その他の治療

④腫瘍内の石灰化状態

(3) 情報を利用する者の範囲

研究代表者および共同研究者（福島県立医科大学内分泌甲状腺科教授 鈴木眞一、信州大学外科学Ⅱ教授 伊藤研一）

(4) 情報の管理責任者

大阪市立大学大学院 腫瘍外科 職名：准教授 氏名：小野田 尚佳

(5) 研究実施期間

実施許可日～2028年3月31日（登録締切日：2027年3月31日）

(6) ご質問、臨床情報の利用または提供を停止することなど

本研究に関するご質問等がありましたら、郵送、電話で下記の連絡先までお問合せください。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で、研究計画書及び関係資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、臨床情報がこの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代理人の方にご了承頂けない場合と、途中から参加を取りやめたい場合は研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。

この場合も患者さんに不利益が生ずることはありません。

(7) 問い合わせおよび研究への利用を停止する場合等の連絡先

北海道大学病院 耳鼻咽喉科 助教 水町 貴諭

〒060-8638 札幌市北区北15条西7丁目

電話番号：011-706-5958