

## (臨床研究に関するお知らせ)

奈良県立医科大学附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科に、甲状腺未分化癌で通院歴のある患者さんへ

奈良県立医科大学附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去および将来にわたり診療情報や検査データ等を振り返り解析する「観察研究」という臨床研究で、本学医の倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 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

### 2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 太田 一郎

### 3. 研究の目的

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を目指します。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

甲状腺未分化癌の患者さんで、1995年1月1日から2027年3月31日までの期間中に、当院で治療を受けた方

#### (2) 利用させて頂く情報

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。

- 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、病期期間、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) 方法

収集された登録症例のうち、異なった施設から重複して登録されたことが明らかな同一症例を除外したすべての症例を解析対象とする。一般的統計解析(年齢分布、性別、診断年、診断時の患者状態(病期分類など)、診断後の治療内容、死因など)から疾患および現在の対処法の全体像を示す。解析対象集団全体、あるいは特徴的因子で抽出した一部の集団の生命予後、治療後の再発予後、および各臨床的因子との関連などについては、R や SPSS など統計解析ソフトを用いて、平均・標準偏差

や頻度・割合や Kaplan-Meier 法などによる累積生存率により記述する。また交絡の調整には多変量回帰モデル等を用いる。

#### (4) 研究期間

承認後 から 2028 年 3 月 31 日まで

#### (5) 参加医療機関（参加予定を含みます。）

本研究の参加医療機関は甲状腺未分化癌研究コンソーシアム会員が所属する全施設です。参加施設の最新情報は、日本頭頸部癌学会のホームページで確認することができます。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることもあります。その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

橿原市四条町 840

奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 太田 一郎

TEL : 0744-22-3051(内線 3435) FAX : 0744-24-6844

E-mail : [iota@naramed-u.ac.jp](mailto:iota@naramed-u.ac.jp)