

研究に関するお知らせと参加意思確認（オプアウト）

2018 年 1 月 1 日～2029 年 12 月 31 日の間に
札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科において
副甲状腺または甲状腺の手術を受けられた方へ

—「副甲状腺・甲状腺手術における近赤外自家蛍光（NIRAF）観察の
有用性に関する観察研究」へご協力のお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 助教 垣内 晃人

研究分担者 札幌医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 准教授 黒瀬 誠

札幌医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 講師 山本 圭佑

研究協力者 札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 診療医 高柳 心

研究の概要

2018 年 1 月 1 日～2029 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、副甲状腺または甲状腺に対する手術を受けられた方へ、お知らせいたします。

札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、以下のとおり、副甲状腺および甲状腺の手術における近赤外自家蛍光（NIRAF）観察に関する観察研究を実施しています。本研究は、当科において赤外観察カメラシステムを用いた近赤外自家蛍光観察を併用して施行された、原発性副甲状腺機能亢進症、二次性副甲状腺機能亢進症、バセドウ病、甲状腺がん（乳頭がん、濾胞がん、髄様がん等）、副甲状腺がん、甲状腺良性腫瘍（濾胞腺腫、腺腫様甲状腺腫等）に対する手術症例について、診療の過程で得られた既存情報のみを用いて、手術成績、安全性、術後経過、合併症等を整理・解析することを目的としています。

1. 研究の目的

副甲状腺は、首ののどぼとけのすぐ後ろにある甲状腺の裏側に通常 4 個ある、米粒ほどの大きさの小さな臓器で、血液中のカルシウムの値を一定に保つホルモンをつくっています。副甲状腺の病気の手術や、甲状腺の手術においては、この小さな副甲状腺を手術中に正確に見つけ出すこと、また正常な副甲状腺を傷つけずに残すことがとても大切です。

近赤外自家蛍光（NIRAF）観察とは、副甲状腺に特殊な近赤外光（人の目には見えない光）を当てると、副甲状腺自身が淡く光る性質を利用して、手術中に副甲状腺を見つける手助けをする方法です。お薬を体に入れる必要がない、安全で簡便な方法として、近年世界中で広く使われ始めています。

本研究では、当院で副甲状腺・甲状腺の手術を受けられた方の診療記録や手術記録などの情報を集めて分析し、この近赤外自家蛍光観察が手術中に副甲状腺を見つけるためにどれくらい役立つか、また手術後の経過にどのような影響があるかを明らかにすることが目的です。

2. 研究の意義・医学上の貢献

本研究の結果から、副甲状腺・甲状腺の手術における近赤外自家蛍光観察の有用性が明らかになることで、今後同じ手術を受けられる患者さんにとって、より正確で安全な手術につながることを期待されます。また、手術後の副甲状腺機能低下症（手のしびれや痙攣などの原因となる合併症）の予防、再手術の回避といった、医療の質の向上にも貢献できると考えています。

3. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月1日～2029年12月31日の間に、札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、近赤外自家蛍光（NIRAF）観察を併用して副甲状腺または甲状腺の手術を受けられた方が研究対象者です。

対象となる病気（疾患）は以下のとおりです。

- ・原発性副甲状腺機能亢進症（副甲状腺腺腫、過形成、副甲状腺がんを含む）
- ・二次性副甲状腺機能亢進症、三次性副甲状腺機能亢進症
- ・バセドウ病
- ・甲状腺がん（乳頭がん、濾胞がん、髄様がん、未分化がん等）
- ・甲状腺良性腫瘍（濾胞腺腫、腺腫様甲状腺腫等）
- ・その他の副甲状腺・甲状腺の病気

2) 研究期間

病院長承認後 ～ 2030年12月31日

3) 予定症例数

約720人を予定しています。

4) 研究方法

すでに診療の過程で記録されている診療録、画像、手術記録、麻酔記録、病理報告書、外来経過記録、退院サマリーなどの既存情報のみを用いて、集計・分析を行います。あらたに来院していただく、検査を受けていただくことはありません。

5) 使用する情報

研究に用いる情報は以下のとおりです。

- ・患者さんの基本情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、喫煙歴、内服歴）
- ・病気に関する情報（診断名、病期、画像検査の結果、血液検査の結果、尿検査の結果、ホルモン検査の結果）
- ・手術に関する情報（手術日、手術術式、執刀者、手術時間、出血量、使用機器、近赤外自家蛍光観察の所見、術中迅速病理結果、術中 PTH 測定値、合併症の有無）
- ・手術後の経過に関する情報（入院期間、術後の血液検査結果、病理組織診断、術後の経過、追加治療の有無、再発の有無、生存状況）

6) 情報の利用を開始する予定日

2026 年 9 月 1 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは、研究の最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告では、その時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

7) 外部への情報の提供

本研究において、研究情報を外部の研究機関や企業へ提供することはありません。

4. 個人情報の取扱い・保存

氏名や生年月日など個人を直接特定できる情報は研究用データから除外し、別途付与した研究用の番号（研究用 ID）で管理します。研究用 ID と個人情報を対応させた表は施錠して保管（電子データの場合はパスワード等によりアクセスを制限）し、研究用データとは別に保存します。研究終了（中止）後は、研究完了報告書を提出した日から 5 年が経過した日まで、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座医局の施錠可能な場所で厳重に保管したのち、紙媒体はシュレッダーで裁断、電子情報は復元できない方法で削除いたします。

なお、本研究で取得した情報を将来別の研究目的で二次利用する可能性が生じた場合は、改めて研究計画書を作成し、札幌医科大学臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）の承認を得たうえで実施いたします。

情報の管理責任者：札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

5. 研究結果の公表

本研究の結果は、関連学会（日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会、日本頭頸部外科学会、日本頭頸部癌学会、日本気管食道科学会、日本内分泌外科学会等）および国内外の学術雑誌で発表される予定ですが、個人が特定されるような情報は一切含まれません。

6. 参加の任意性（オプトアウト）

あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2030年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出いただいた場合でも、今後の診療において一切不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

【情報公開 URL】

- ・札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科ホームページ：<https://web.sapmed.ac.jp/otol/>
- ・札幌医科大学附属病院臨床研究支援センター：
<https://web.sapmed.ac.jp/byoin/rinshokenkyu/koukai/>

7. 問い合わせ・連絡先

札幌医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座

研究責任者 助教 垣内 晃人

住所 〒060-8556 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

電話 011-611-2111

平日（内線 34910：耳鼻咽喉科・頭頸部外科医局 9:00～17:00）

時間外・休日（内線 34910：北7病棟）

E-mail akito.kakiuchi@sapmed.ac.jp