

## 診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

### (1) 研究概要について

研究課題名：甲状腺低リスク乳頭癌の積極的経過観察症例における TSH 抑制療法の効果についての前向き観察研究

研究期間：2024年9月9日 ～2038年12月31日

実施責任者：平塚共済病院 外科 中山博貴

### (2) 対象となる方

以下の状況に該当している方が対象となります。

- 1) 18歳以上、70歳未満の方
- 2) 穿刺吸引細胞診により甲状腺乳頭癌と診断され、超音波検査にて腫瘍最大径が15mm以下
- 3) 診療方針に関する十分な説明と同意のもと、積極的経過観察を選択
- 4) 甲状腺外浸潤、リンパ節転移、遠隔転移が明らかでない
- 5) バセドウ病、甲状腺中毒症、虚血性心疾患、不整脈、骨粗鬆症がない
- 6) 本研究への参加について同意説明文書を用いて説明を行い、同意を取得した者

### (3) 研究の意義・目的

低リスク乳頭癌の積極的経過観察を行う患者さんを対象に、主治医との相談の結果、TSH抑制療法を行うことになった患者さんと行わないことになった患者さんの経過を比較することで、TSH抑制療法の効果及び安全性を明らかにします。

#### (4) 研究の方法

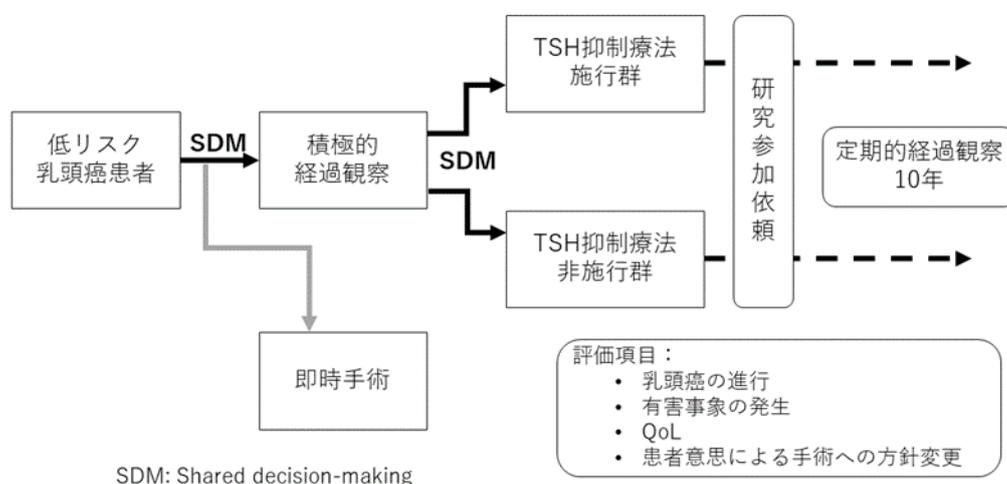


図1 研究デザインの概略

低リスク乳頭癌の積極的経過観察を行う患者さんを対象に、主治医との相談（シェアド・デシジョン・メイキング SDM）の結果、TSH 抑制療法を行うことになった患者さんで行わないことになった患者さんを登録し、進行率（腫瘍径の増大、リンパ節転移の出現）を比較します。併せて、副作用の発生率、生活の質（QoL）を評価します。

この研究は多機関で行われる共同研究で、各共同研究機関において収集された情報は、共有の電子データシステム（UMIN-Cloud INDICE）に登録され、それぞれパスワードを有する研究担当医師のみが登録し、データ解析のために閲覧可能となります。電子データシステムには患者さんの症例番号が登録されますが、患者さんの氏名、生年月日等、個人を特定する情報は登録されません。

主な評価項目は乳頭癌が10年進行しない率とします。進行とは腫瘍の増大（超音波検査による腫瘍最大径の初回検査時と比較して3mm以上の増大）またはリンパ節転移の出現を指します。

ほかに腫瘍体積増大率、手術への診療方針変更率、TSH 抑制療法の副作用発現率、QoL を比較検討します。

低リスク乳頭癌の積極的経過観察は定期的な頸部超音波検査（最初の2年は6ヶ月ごと、以降は1年ごと）による腫瘍径の測定、甲状腺外浸潤のリスクおよび頸部リンパ節転移の評価を中心に行います。

治療は同意取得から10年間継続する予定ですが、乳頭癌の進行が認められた場合や患者本人が経過観察から手術への方針変更を希望した場合には、低リスク乳頭癌の積極的経過観察についての日本内分泌外科学会の指針に従って、手

術に治療方針を変更します。また、TSH 抑制療法の副作用が出現した場合は、レボチロキシンの投与を中止または減量します。

(5) 個人情報の保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料はこの研究の終了について報告された日から10年を経過した日、またはこの研究の結果の最終の公表について報告した日から10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、個人情報保護のための方策を講じた上で、適切に保管します。

(6) 研究成果の公表について

この研究の結果は、学会で発表し、学術論文として公表する予定ですが、その際にはこの研究に参加された方の個人を特定する情報はわからないようにします。

(7) 費用について

ご参加いただくにあたり、費用負担が通常の診療より増えることはありません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 外科 中山博貴

( 対応可能時間：平日 9時～17時 )

電話：0463-32-1950 (代表)