

## 名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

### ～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	生化学的方法による副甲状腺確認法の開発に関する研究		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2021年3月		
研究実施診療科	内分泌外科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2020年6月8日	
	院長が研究実施を許可した日	2020年6月9日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院内内分泌外科において、甲状腺、副甲状腺手術を受けた方		
対象期間	(西暦) 2020年6月 ～ (西暦) 2021年12月		
主たる研究実施機関	名古屋大学医学部附属病院 (研究代表者氏名：乳腺・内分泌外科 菊森 豊根 )		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	内分泌外科	氏名 平光 高久
研究の意義	副甲状腺処理時に採取できる微量な組織の懸濁液からインタクトPTH等の測定値による組織診断予想と病理組織診断との対比を行い、測定法の正当性を評価する。これにより術中の迅速病理診断が困難な場合でも副甲状腺組織を術中に確実に診断することが可能になる		
研究の目的	甲状腺、副甲状腺手術時に凍結切片作成時に得られる微量な組織混濁液における、生化学的方法による副甲状腺組織確認法の正当性を評価する。さらに、副甲状腺組織であった場合に、病理検査所見との関連性も検討を行う。これにより術中の迅速病理診断が困難な場合でも副甲状腺組織を術中に確実に診断することが可能になる。		
研究の方法	研究の対象となった方の診療録情報を使用します。手術中に摘出された副甲状腺と予想される組織を迅速病理に提出します。甲状腺切除の際には、副甲状腺組織と確認された場合には、シャーレ上で細切して、術野内の筋肉内に移植します。		
研究に使用するもの	診療録等から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(年齢、体重、性別等の基本情報、術中迅速病理に提出した残余組織等)		
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者がインターネット上の専用システムに登録します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定		

	できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は研究代表施設の奨学寄附金を使用しますが、当院では特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 内分泌外科 平光 高久 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

名古屋大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 講師・菊森 豊根

2. 研究実施施設

名古屋大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科

名古屋第二赤十字病院 内分泌外科