

耳鼻咽喉科・頭頸部外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

低分化成分を含む甲状腺癌 20 例の臨床的特徴

—甲状腺取り扱い規約第 6 版での甲状腺低分化癌—

●研究の目的

甲状腺癌のなかでもそのほとんどを占める乳頭癌や濾胞癌などの分化癌は元来比較的予後が良く、しっかりと治療をすれば生命にかかわることが少ない疾患です。ところが、そのような甲状腺分化癌のうち、比較的進行が早く生命予後の悪いタイプの癌が一定の病理学的な特徴（固形構造を持つ成分、管状構造を持つ成分、島状構造を持つ成分：併せて STI 成分と呼び習わしています）を持つことを日本の病理医である坂本らが報告し、「低分化癌」という概念を提唱しました。この疾患概念は 2004 年の世界保健機構（WHO）の病理分類で初めて正式に承認されましたが、坂本らの報告では STI 成分が 10%程度でも低分化癌と定義されていたものの、WHO の定義では 50%以上必要と、厳しめの基準となっていました。本邦では 2005 年の甲状腺癌取り扱い規約第 6 版から低分化癌を定義するようになりましたが、坂本らの報告した基準を踏襲したため、WHO の定義と乖離が見られるようになりました。

この乖離は 2015 年に改訂された甲状腺癌取り扱い規約第 7 版で WHO の定義に近いものに変更されましたが、2017 年に改訂された WHO の分類で低分化癌の定義はさらに厳しいものに変更されたため、現在でもまだ国内外で疾患の定義の乖離があります。

このような状況から、本邦において甲状腺低分化癌の臨床的特徴や再発様式、生命予後に関して調査した報告は少なく、施設ごとの治療方針も一定ではありません。今回の研究では当院における STI 成分を含む甲状腺癌の臨床的特徴を検討し、その治療法、経過観察方法、予後などについて考察を加えたいと考えています。

●対象となる患者さん

2007 年から 2018 年の期間に甲状腺低分化癌の診断で、当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて初回治療を受けた低分化成分を含む甲状腺癌（甲状腺癌取り扱い規約第 6 版における甲状腺低分化癌）の患者さん。

●研究期間：当院の臨床研究倫理委員会承認日から 2020 年 11 月 30 日

●使用させていただく診療データ

病理学的カテゴリー（WHO の定義か、取り扱い規約（6 版、7 版）の定義か）、術前血清サイログロブリン値、選択術式、術後治療、術後の画像検査、再発率と生存率、再発様式と再発時の血清サイログロブリン値など

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究機関（情報管理責任者）・問い合わせ先
神戸市立医療センター中央市民病院 頭頸部外科
代表者名 篠原 尚吾
住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1
電話：078-302-4321