

2017年1月1日～2023年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において

I-131 内用療法を受けられた方へ

自主臨床研究に関するお知らせ

「分化型甲状腺癌の放射性ヨウ素(I-131)内用療法を受けた患者の予後に関する研究」についてのご説明

研究機関名: 札幌医科大学附属病院

研究機関長: 札幌医科大学附属病院長 土橋 和文

研究責任者: 札幌医科大学 放射線医学講座 助教 長谷川 智一

●はじめに

甲状腺がんに対する放射性ヨウ素(I-131)内用療法は、甲状腺がヨウ素を取り込んで甲状腺ホルモンを分泌する性質を利用する治療で、世界的に標準治療でありわが国でも広く行われています。

これまではI-131 内用療法は治療抵抗性であっても繰り返し施行されていましたが、近年は分子標的薬の出現により、ヨード抵抗性の症例に対して、分子標的薬を用いた治療が行われます。また、放射性ヨウ素内用療法の治療評価は難しく、一定の方法がないのが現状です。

本研究では本学における甲状腺がん患者のI-131 内用療法の治療成績を明らかにし、予後に影響する因子に関する分析を行うことを計画しました。

なお、予定症例数は350例程度を予定しております。

●医学上の貢献

研究の成果は、甲状腺がんに対する放射線ヨード内用療法の治療効果の予測を可能とし、新たな治療法の開発の一助となり、患者さんの治療と健康に貢献できます。

●研究対象

2017年1月1日から2023年12月31日までに札幌医科大学附属病院を受診し、分化型甲状腺がんと診断されI-131 内用療法を施行した18歳以上85歳未満の患者さんを対象としております。今までの治療経過の臨床情報を用いて研究を行いますので、新たに患者さんへの負担や経費は生じません。

●使用する情報

- ・身体所見
- ・甲状腺全摘術施行日
- ・画像診断(CT、MRI)
- ・臨床検査(CBC、生化学、TSH、F-T4、尿中ヨウ素量)
- ・I-131 内用量

なお、この研究に使用した情報を別の研究に利用する可能性はありません。

●情報の利用開始予定日

情報の利用開始予定日は2024年4月1日です。

●患者さんの個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策をとっています。本研究の実施過程およびその結果の公表の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

- 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

- 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

- 本研究に参加中止を希望する場合について

2017年1月1日から2023年12月31日までの間に、当院で甲状腺がんに対する放射線ヨード内用療法を受けた18歳以上85歳未満の方で、この研究に診療データを提供したくない方は、2024年3月31日までに下記までご連絡下さい。参加の中止を申し出ることによって今後の診療に差し支えることは全くありません。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。

ただし、ご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることができなくなります。

- 研究期間

病院長承認日から2025年3月31日まで

<連絡先>

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学放射線医学講座 長谷川 智一

電話:011-611-2111 内線 35350(平日:08:30~17:30)

011-611-2111 内線 35420(夜間、休日、時間外)

FAX:011-613-9920

電子メールアドレス:hasse@sapmed.ac.jp