

IRB番号「2023-GB-185」

研究課題名「「甲状腺細胞診報告様式の現状調査：日本の多施設共同研究」
Current status of the reporting system for thyroid cytopathology: a multi-institutional study in Japan」

1. 研究の対象

【1】研究対象患者（調査対象期間：西暦2018年1月～2023年6月）のうち、【2】適格基準をすべて満たし、かつ【3】除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

【1】研究対象患者
当院で対象期間内に甲状腺細胞診を行った症例を対象とする。

【2】適格基準
調査時期までに1年以上経過した症例を選択する。

【3】除外基準
臨床的情報が収集できない症例は除外する。

2. 研究の目的・方法

2-1. 研究の種類・デザイン

後向き観察研究

2-2. 研究・調査項目

研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。データを隈病院に送付する。

- ① 細胞診症例数と診断カテゴリー結果
- ② 液状化細胞診（liquid-based cytology: LBC）併用数
- ③ 再検数
- ④ 再検の結果
- ⑤ 補助診断例数
- ⑥ 経過観察か切除か
- ⑦ 切除例の悪性の頻度
- ⑧ 病理診断名

2-3. 評価項目

主要評価項目：細胞診報告様式における診断カテゴリー別の頻度、悪性の危険度（risk of malignancy: ROM）、臨床的対応

2-4. 統計的事項

2-4.1. 目標症例数：300例

設定根拠：研究期間内の当院および共同研究施設における症例の数から目標症例数を決定した。

2-4.2. 統計解析の方法

2群間の平均値の比較にはt検定を用いる。共変量の調整のために共分散分析を行う。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：細胞診報告、病理診断、臨床経過・予後情報

試料：なし

5. 外部への試料・情報の提供

上記の情報に関して、匿名化の後、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、隈病院に提供します。対応表は、当会において（細胞診断部：山崎滋子）が保管・管理します。

6. 研究組織

隈病院 廣川 満良
がん研有明病院 千葉 知宏
伊藤病院 加藤 良平
山梨大学医学部 近藤 哲夫
福島県立医科大学 橋本 優子
山下甲状腺病院 佐藤 伸也
相良病院 大井 恭代
昭和大学横浜市北部病院 福島 光浩
大阪警察病院 安岡 弘直

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いら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しないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 細胞診断部 部長 千葉 知宏
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

隈病院・病理診断科 科長 廣川 満良