

IRB番号「2019-GA-1087」

研究課題名「患者視点から見た無症候性微小乳頭癌の治療法別横断的/縦断的アウトカム研究」

## 1. 研究の対象

1995年1月1日～2022年7月31日に当院で甲状腺微小癌と診断された方

## 2. 研究の目的・方法

### 【目的】

□ 予後良好とはいえ、がんと診断された患者の不安は大きい。本研究においては、日本人無症候性微小乳頭癌患者を対象とした初めてのPRO研究を行い、ASを行う患者の患者視点の健康状態を通常手術や内視鏡手術と比較する。

□ 第一に、これまですでにASを行っている患者のPROを通常手術、内視鏡手術を受けた患者と横断的に比較する。AS開始後あるいは手術後の経過年数と包括的健康関連QOL、甲状腺癌に特異的なQOLおよび不安度を評価し、患者特性と治療法別のQOLを比較する。

□ 第二にこれからASを開始する患者、通常手術または内視鏡手術を受ける患者のPROを前向き、縦断的に追跡することで、包括的健康関連QOL、甲状腺癌に特異的なQOLおよび不安度の経時的変化を明らかにする。

□ 本研究により、今後も増え続けることが予想される微小乳頭癌患者に、患者視点の健康状態についてのエビデンスに基づき、個々の患者特性に応じた最良の治療選択を支援するShared decision makingのためのエビデンスを構築することを目的とする。

### 【方法】

□ 本研究は横断研究部分と縦断研究部分に分かれる。

#### □ 横断研究部分

□ 対象1：1995年以降、これまでに無症候性微小乳頭癌（cT1aNOMO）と診断された患者で、(1)ASに同意し、定期的に超音波検査による経過観察を受けているもの、(2)通常法により甲状腺切除手術を受け、術後サーベイランスのために定期的通院をしているもの、(3)VANS法による甲状腺切除手術を受け、術後サーベイランスのために定期的通院をしているもの

□ 方法1：定期的経過観察のための外来受診時、診察の開始前に、(1)包括的QOLについてSF-36v2【添付資料1】、(2)甲状腺疾患特異的QOL（頸部手術後に特徴的な症状、頸部違和感・満足度・心配度）についてVAS（Visual Analog scale）質問紙【添付資料2】、および(3)状態不安・特性不安について新版STAI（State-Trait Anxiety Inventory -Form JYZ）【添付資料3】を用いた測定を行う。

□ 主要評価項目1：患者の各種（包括的、甲状腺疾患特異的）QOLおよび不安と治療法の関係

#### □ 縦断研究部分

□ 対象2：今後、無症候性微小乳頭癌と診断される患者で、(1)AS、(2)通常手術、(3)VANS法手術を受けるもの

□ 方法2：治療方針決定時（初回）、AS開始後あるいは手術施行後6か月目、1年目、以降2年目、3年目、4年目、5年目の受診時に、方法1と同様の測定を行う。初回のみ診療終了後に、以降は診療の開始前に測定を行う。初回のみ、治療方針の決定過程に関する質問紙【添付資料4】にも回答してもらう。

□ 主要評価項目2：患者の各種（包括的、甲状腺疾患特異的）QOLおよび不安の経時的変化

□ 以下のデータ（通常診療で得られる患者基本情報）を本研究（横断および縦断研究）のデータ解析時に利用する。

□ 年齢、性別、診断名、術式、経過（治療合併症の有無、病状進行の有無、甲状腺機能）

□ 横断研究、縦断研究に共通の副次的評価項目

□ 患者の各種（包括的、甲状腺疾患特異的）QOLおよび不安に与える背景因子（患者基本情報、治療方針決定過程）の影響

□ 統計解析方法

□ 各群で、SF36v2およびSTAIの標準データと比較し、効果量（effect size）を推定する（点推定および区間推定）。

□ VAS質問紙票の結果については、対応のないt検定にて群間比較を行う（効果量不明のため、予め検定力powerを推定することはできない）。

### 3. 研究期間

承認日 ～ 2027年07月31日

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：超音波検査所見、臨床経過、予後

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。

### 5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において（頭頸科：戸田和寿）が保管・管理します。

### 6. 研究組織

日本医科大学付属病院 内分泌外科 杉谷 巖

日本医科大学付属病院内分泌外科以外に

東京女子医科大学 外科学（第二）講座（研究責任者：岡本高宏、研究分担者：吉田有策）

がん研究会有明病院 頭頸科（研究責任者：三谷浩樹、研究分担者：戸田和寿）

### 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ませんので、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 頭頸科 副医長 戸田 和寿

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

日本医科大学付属病院 内分泌外科 杉谷巖