

# 倫 理 審 査 申 請 書

平成 24年 2月 2日

川崎医科大学・同附属病院

倫理委員会委員長 殿

申請者 (主任研究者)

所属 乳腺甲状腺外科学

職名 講師

受講番号 第10-0163号

氏名 山本 裕

印

※受付番号 1114

所属長氏名	園尾 博司	印
-------	-------	---

1	審査対象:	実施計画																								
2	審査区分:	㊸. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 ( )																								
3	厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用:	する ・ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">しない</span>																								
4	課題名:	副甲状腺疾患の診断・治療に関する臨床的検討																								
5	主任研究者: 所属	乳腺甲状腺外科学 職 講師 氏名 山本 裕																								
6	分担研究者: 所属	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">職</th> <th style="width: 40%;">氏名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>乳腺甲状腺外科学</td><td>教授 園尾 博司</td></tr> <tr><td>乳腺甲状腺外科学</td><td>准教授 紅林 淳一</td></tr> <tr><td>乳腺甲状腺外科学</td><td>講師 田中 克浩</td></tr> <tr><td>乳腺甲状腺外科学</td><td>講師 中島 一毅</td></tr> <tr><td>乳腺甲状腺外科学</td><td>講師 椎木 滋雄</td></tr> <tr><td>乳腺甲状腺外科学</td><td>臨床助教 水藤 晶子</td></tr> <tr><td>乳腺甲状腺外科学</td><td>臨床助教 藤井 清香</td></tr> <tr><td>乳腺甲状腺外科学</td><td>臨床助教 小池 良和</td></tr> <tr><td>乳腺甲状腺外科学</td><td>臨床助教 斎藤 互</td></tr> <tr><td>乳腺甲状腺外科学</td><td>大学院生 下 登志朗</td></tr> <tr><td>乳腺甲状腺外科学</td><td>大学院生 山下 哲正</td></tr> </tbody> </table>	職	氏名	乳腺甲状腺外科学	教授 園尾 博司	乳腺甲状腺外科学	准教授 紅林 淳一	乳腺甲状腺外科学	講師 田中 克浩	乳腺甲状腺外科学	講師 中島 一毅	乳腺甲状腺外科学	講師 椎木 滋雄	乳腺甲状腺外科学	臨床助教 水藤 晶子	乳腺甲状腺外科学	臨床助教 藤井 清香	乳腺甲状腺外科学	臨床助教 小池 良和	乳腺甲状腺外科学	臨床助教 斎藤 互	乳腺甲状腺外科学	大学院生 下 登志朗	乳腺甲状腺外科学	大学院生 山下 哲正
職	氏名																									
乳腺甲状腺外科学	教授 園尾 博司																									
乳腺甲状腺外科学	准教授 紅林 淳一																									
乳腺甲状腺外科学	講師 田中 克浩																									
乳腺甲状腺外科学	講師 中島 一毅																									
乳腺甲状腺外科学	講師 椎木 滋雄																									
乳腺甲状腺外科学	臨床助教 水藤 晶子																									
乳腺甲状腺外科学	臨床助教 藤井 清香																									
乳腺甲状腺外科学	臨床助教 小池 良和																									
乳腺甲状腺外科学	臨床助教 斎藤 互																									
乳腺甲状腺外科学	大学院生 下 登志朗																									
乳腺甲状腺外科学	大学院生 山下 哲正																									
7	研究等の概要:	副甲状腺は非常に小さな臓器であり、さらに異所性腺や過剰腺などが存在する場合がある。よって副甲状腺疾患の手術に際して、その術前局在診断は非常に重要である。正確な術前診断によって、手術時の副甲状腺の検索が容易となり、取り残しや術後合併症軽減につながると予想される。頸部超音波検査、シンチグラムの感度はそれぞれ約90%、70%であるが、今後の診断の精度や治療成績の向上のために、最近保険適応になったMIBIシンチグラムも含めて臨床データをretrospectiveに検討する。																								
8	研究等の対象、実施場所、実施期間:	対象: 1996年1月から2011年12月に川崎医科大学附属病院にて副甲状腺疾患の診断・治療を受けた約250症例。実施場所: 川崎医科大学乳腺甲状腺外科学実験室 実施期間: 倫理委員会承認後2年間																								

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を2部添付してください。
  2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
  3. ※印は記入しないでください。

## 9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

### (1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

川崎医科大学附属病院で診断・治療を受けた副甲状腺疾患の臨床情報を **retrospective** に調査する。これらの情報は、乳腺甲状腺外科学教室の田中有佳里を情報管理者とし、新たに別の連結可能な匿名化番号をランダムにふることで、個人情報の保護に努める。

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

乳腺甲状腺外科の医師によって手術前に「病理材料に関する包括的同意」を患者さんより得ている。本同意書は本文 3 部と同意撤回書 1 部から構成され、それぞれ、患者本人管理後、カルテ添付、病院病理部管理となる。

本研究に関する個別の同意は得ていないので、本研究が包括的承諾書による運営であるために、同意した患者さんが具体的な研究課題を知るための機会として、本研究に関する詳細をホームページに掲載することで情報を公開し、患者さんに本研究参加への拒否の機会を提供する。(附属病院ホームページの乳腺甲状腺外科部門の欄「疫学研究・臨床研究について」)

### (3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

すでに副甲状腺疾患の診断・治療が完了し、経過観察中の患者を対象とした **retrospective** 研究であり、研究対象者に損失が発生することは事実上、想定できない。

### (4) そ の 他

本研究に関し、主任研究者及び分担研究者は利益相反自己申告書を提出する。また参加医師すべてが本研究に関して利益相反がないことを確認している。