

# 「甲状腺・副甲状腺疾患における Real-time Tissue Elastography の有用性の検討」へご協力をお願い

—2010年4月1日～2014年12月31日までに当院において甲状腺または副甲状腺摘出術を受けられた方および術前に超音波検査を受けられた方へ—

研究機関名	島根大学医学部附属病院	検査部			
研究責任者	島根大学医学部附属病院	検査部	臨床検査技師	石飛	文規
分担研究者	島根大学医学部	内科学第一	教授	杉本	利嗣
	島根大学医学部	臨床検査医学講座	教授	長井	篤
	島根大学医学部附属病院	内分泌代謝内科	講師	山内	美香
	島根大学医学部	内科学第一	助教	野津	雅和
	島根大学医学部附属病院	検査部	臨床検査技師長	三島	清司
	島根大学医学部附属病院	検査部	主任臨床検査技師	新田	江里
	島根大学医学部附属病院	検査部	臨床検査技師	矢田	恵梨香

## 1. 研究の意義と目的等

### 1)研究の意義

甲状腺疾患の頻度は極めて高く、最近ではCTやMRI、超音波検査の進歩と普及により検診などで偶然発見される機会も増えています。甲状腺疾患の大部分は良性ですが、中には悪性（甲状腺癌）も含まれます。甲状腺疾患の診療において最も重要なのは、甲状腺癌を的確に鑑別することです。しかし、現在の診断技術では、すべての甲状腺癌を手術の前の的確に見つけ出すことは不可能な状況です。一方、原発性副甲状腺機能亢進症はおよそ2000人に1人と比較的多い疾患で、腫大した副甲状腺腫の診断に超音波検査が用いられています。しかし、副甲状腺良性腺腫と副甲状腺癌を鑑別することは極めて難しいのが現状です。本検討により、従来の超音波検査法にReal-time Tissue Elastography(RTE)による評価を加えることで甲状腺疾患および副甲状腺疾患における良悪性疾患の鑑別・診断精度が向上することが期待されます。

### 2)研究の目的

過去の診療記録を調査することによる後ろ向きの観察研究により、甲状腺または副甲状腺疾患における超音波所見の特徴を明らかにするとともに、良悪性疾患の鑑別・診断において超音波検査で最も有用な所見を明らかにすることを目的とします。

### 3)被験者が被る利益・不利益等

この調査は過去の診療録の調査を行うものであり、研究によって個人の不利益や危険性が生じる可能性はありません。研究実施に関わる診療記録の情報を取り扱う際は、患者さんの個人情報保護に十分配慮いたします。研究担当者は患者さんの住所および氏名を調査票に記載せず、診療記録と調査票の対応表を作って補完します（連結可能匿名化）。対応表および調査票は研究機関において厳重に管理します。学会や論文などで結果を公表する場合にも、症例番号を使用し、患者さんを特定できる情報は使用いたしません。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象：

2010年4月1日から2014年12月31日の期間に島根大学医学部附属病院にて甲状腺または副甲状腺摘出術を受けられた方

### 2) 研究期間：

2015年1月倫理委員会承認後から5年間

### 3) 研究方法：

2010年4月1日から2014年12月31日の期間に、当院にて甲状腺または副甲状腺摘出術を受けられた患者さんの術前超音波検査所見および画像データを、Bモード法、ドプラ法、RTEのそれぞれで規定した基準に従って評価を行い、病理診断結果と比較検討を行います。各種甲状腺および副甲状腺疾患における特徴的な超音波所見を明らかにし、さらには良悪性疾患の鑑別・診断において超音波検査で最も有用な所見を調べます。

### 4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、患者さんの個人情報は削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別
- ・ 診断病名、手術後の病理所見
- ・ 術前超音波検査所見および画像データ

### 5) 情報の保護：

調査情報は島根大学医学部検査部にて厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2015年12月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

島根大学医学部附属病院 検査部

職名：臨床検査技師 氏名：石飛 文規

電話：0853-20-2412 ファックス：0853-20-2413