臨床研究へのご協力のお願い

筑波大学附属病院　乳腺甲状腺内分泌外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

甲状腺腫瘍に特化した国産 NGS パネル検査開発にむけた多機関共同研究 2

[研究の背景と目的]

甲状腺腫瘍は、超音波検査や CT 検査などの画像診断と、腫瘍から細胞を採取し診断する病理学的診断（細胞診）を行い、疾患の診断をして治療方針を決定します。甲状腺腫瘍のなかには、良性悪性の境界が不明確で術前診断が難しく、手術で摘出し病理組織診断で判明する診断の難しい甲状腺癌があります。この研究は、甲状腺腫瘍で起こっている遺伝子変異の種類や頻度を調べるための遺伝子パネル検査を国内で開発することを目的としています。この研究を通して、遺伝子の変異から甲状腺腫瘍を分類し、あらたな診断方法として技術を向上させることを目的とし、また治療にも役立つ甲状腺腫瘍の遺伝子の変異を探し出すなどの努力を続けていきます。

[研究の方法]

●研究対象者

「甲状腺腫瘍に特化した国産 NGS パネル検査開発にむけた多機関共同研究1」にご協力いただいた患者さん

●研究期間

研究・解析期間：研究機関の長の許可後～2030 年 12 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

「甲状腺腫瘍に特化した国産 NGS パネル検査開発にむけた多機関共同研究1」で収集した臨床情報および細胞診結果、遺伝子解析結果

●利用を開始する日

2024 年 3 月 1 日

●検体や情報の管理

「甲状腺腫瘍に特化した国産 NGS パネル検査開発にむけた多機関共同研究1」に登録し、東京医科大学病院呼吸器・甲状腺外科で管理されている情報をこの研究の研究事務局（那須医科学研究所）でデータベースに登録します。研究用IDで管理されている情報で、個人を識別する情報はありません。この研究で作成されたデータベースは研究代表機関である東京医科大学病院　呼吸器・甲状腺外科に提供されます。

[実施体制]

研究代表機関

東京医科大学病院　呼吸器外科・甲状腺外科

（連絡先）　〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

Tel: 03-3342-6111

研究代表者　矢野　由希子（東京医科大学病院　呼吸器外科・甲状腺外科　講師）

研究事務局

社会医療法人博愛会　那須医科学研究所遺伝子検査室

（連絡先）〒325-0046 栃木県那須塩原市大黒町 2-5（菅間記念病院内）

電話番号 0287-62-0733

共同研究機関および研究責任者

杏林大学　呼吸器・甲状腺外科　中里　陽子

筑波大学　乳腺甲状腺内分泌外科　井口　研子

那須医科学研究所（菅間記念病院）病理診断科　菅間　博

東京大学　腎臓・内分泌内科　槇田　紀

神甲会隈病院　病理診断科　廣川　満良

信州大学　乳腺内分泌外科学分野　伊藤　研一

日本医科大学　内分泌外科　杉谷　巌

がん研究会有明病院　細胞診断部　千葉　知宏

[問い合わせ先]

研究代表者　井口　研子

筑波大学附属病院　乳腺甲状腺内分泌外科

（連絡先）　〒305-8575 茨城県つくば市天久保 2-1-1

Tel:029-853-7668