

## 研究対象の方への情報公開文書

<研究課題名> 甲状腺乳頭癌の外側区域リンパ節転移の局在に関する後向き解析

### <概要>

甲状腺乳頭癌は一般的に予後良好な疾患であり、そのリンパ節転移に対しては予防的な手術は行わずに、術前の画像検査において転移の存在が疑わしい場合にリンパ節郭清を行います。頸部の外側区域の郭清を行う場合、広範囲にわたって郭清を行うと頸部や肩の運動神経・知覚神経の障害を中心とした合併症の頻度が上昇するため、転移リスクの高い領域を選択して限定した範囲の手術を行う選択的頸部郭清が行われるようになってきていますが、その適正な範囲については明確な指標が未だない状況です。

そのため当院で頸部の外側区域のリンパ節郭清を行なった甲状腺乳頭癌の患者さんの診療記録を調べ、詳細に分析することにより、より適切な郭清範囲の選択方針の確立に役立てたいと考えています。

対象となる患者さんは2009年1月から2020年12月までの間に、当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で甲状腺乳頭癌に対する初回治療として頸部外側区域のリンパ節郭清を含む手術治療を受けられた方です。

### <研究方法>

過去の診療記録を参照してデータ（年齢、性別、甲状腺腫瘍の大きさや数などの特徴、リンパ節転移の局在や大きさなどの特徴、手術内容、術後の経過など）を収集します。患者さんおよびご家族に新たにご依頼することはありません。またこの研究によって新たに加わる診察、検査、治療などはありません。

### <研究対象の方への影響・個人情報の管理>

この研究の対象となる患者さんへの直接的な影響はありません。個人情報は独立行政法人国立病院機構京都医療センター倫理審査委員会において認められた形式（カルテの項目、検査結果から作成したデータファイルには氏名などは記載せず、At Randomに番号を振る。匿名化番号と個人が特定できる情報との対応表は作成しない。データの取り扱いには研究責任者および共同研究者に限定する。）で管理し、研究結果の発表の際に個々の患者さんの情報が公開されることはありません。

### <研究対象の方への説明>

今回の研究に際し、対象の患者さんに研究対象であることは連絡いたしません。研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧を希望される方は下記連絡先にご連絡いただければ、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲で提供い

たします。対象からの除外を希望される場合は、下記の連絡先にご連絡をお願いいたします。

<連絡先>

独立行政法人国立病院機構京都医療センター 耳鼻咽喉科 牛呂幸司  
〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町1-1  
独立行政法人国立病院機構京都医療センター 耳鼻咽喉科  
TEL : 075-641-9161  
FAX : 075-643-4325