

# お知らせ

第1版 2018年10月23日作成

1996年4月1日から2017年12月31日の間に当科でバセドウ病の手術を受けられた  
患者さんへ

## 1. 研究の対象

今回我々は、「バセドウ病手術でのリガシユア使用についての臨床データの後ろ向き検討」と題する臨床研究を行います。対象となる患者さんは、1996年4月1日から2017年12月31日まで、当院でバセドウ病の手術を受けられた患者さんです。

## 2. 研究目的・方法

本研究は、すでに診断と一次治療（手術など）が終了し、外来で経過を観察している患者さんの診療録や血液検査所見などを集めて行う観察研究です。リガシユア（small jaw）という手術器具を使用した臨床的成績を見ますので今後、バセドウ病の手術を受ける方々のための術中合併症軽減につながる事が予想され、医療の進歩につながる事が期待できます。研究期間は倫理委員会承認日から2020年3月31日までです。

この臨床試験は、当院で保管されている患者さんの臨床病理学的な情報を使用させていただきますので、試験の科学的妥当性と倫理性を当病院の倫理委員会で慎重に審査され、承認を受けています。条件に当てはまる250名前後の患者さんのご協力をいただく予定です。

## 3. 研究に用いる情報の種類

手術の際の病理検査の結果、当科の外来で行った採血、年齢や性別等の関係を検討します。この臨床研究の結果は、学会での発表等に使われます。研究に関するデータは発表から5年後に廃棄いたします。この臨床研究では、個人の秘密は守られ、お名前など個人情報が外部に漏れたり公表されることはなく、研究によって患者さん個人が新たなリスクや不利益を受けることはありません。また経済的負担・謝礼はありません。

## 4. お問い合わせ先

この臨床研究に関して、具体的な研究内容や本件に関して何かご不明な点などがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にご相談ください。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、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

患者さんは、今回の臨床研究にご自身の臨床病理学的情報を使用することに対して拒否することができます。その場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。その場合でも不利益を生じることはありません。

## 5. 利益相反

利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人との関係を含むものです。本研究は資金を必要としておりません。また、事前に本学の利益相反委員会にて審査を受け承認を得ています。

連絡先： . . . . .

病院名 : 川崎医科大学附属病院  
病院所在地 : 〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577  
病院電話番号 : 086-462-1111 (内線 26201)  
電子メール : tanakaka@med.kawasaki-m.ac.jp  
研究責任者 : 川崎医科大学 乳腺甲状腺外科学 准教授 田中 克浩