

お知らせ

第2版 2020年1月10日作成

1996年4月1日から2019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方へ

～「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」へのご協力をお願い～

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	特任教授	田中克浩
研究分担者	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	教授	紅林淳一
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	講師	山本 裕
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	講師	野村長久
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	講師	小池良和
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	大学院生	齋藤 亙
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	大学院生	岸野瑛美
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	臨床助教	三上剛司

1. 研究の概要

バセドウ病手術に際して 2016 年に保険収載された熱凝固装置であるリガシユア (small jaw) を使用した場合と不使用の場合に差について診療録ベースで臨床指標と比較検討します。バセドウ病手術に際してリガシユア使用の有用性の検討が目的です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1996/4/1から2019/12/31までに当科で手術を施行したバセドウ病患者約270名です。

2) 研究期間

2018年12月5日～2022年3月31日

3) 研究方法

1996/4/1 から 2019/12/31 までに当科で手術を施行したバセドウ病患者約 270 名についてカルテベースで検討します。熱凝固装置であるリガシユア (small jaw) を使用した場合と不使用の場合に差について診療録ベースで臨床指標と比較検討します。バセドウ病手術に際してのリガシユア使用の有用性の検討が目的です。手術所見 (手術時間、出血量、切除量) と患者背景 (年齢、性別、病悩期間、合併症の有無や程度) をリガシユア使用別で診療録ベースで検討します。

4) 使用する情報の種類

情報 : TSH, FT4, FT3, TRAb、手術時間、出血量、切除量) と患者背景 (年齢、性別、病悩期間、合併症の有無と程度

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学乳腺甲状腺外科教室内で保存させていただきます。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ーに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あ

あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2020年7月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

病 院 名 : 川崎医科大学附属病院乳腺甲状腺外科
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、平日 13:00-17:00)
研 究 責 任 者 : 川崎医科大学 乳腺甲状腺外科学 特任教授 田中 克浩
e-mail : tanakaka@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

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、金銭および個人を含む関係を含みます。本研究は資金を必要としていません。このことを利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。