

作成日 2023年11月30日

研究計画書 第1版

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部外科学講座消化管・内分泌・小児外科学分野では、下記の臨床研究を実施しています。本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

【研究課題名】

当科における鏡視下甲状腺切除症例の検討

1. 研究の概要

近年、鏡視下甲状腺切除術（VANS:Video-assisted neck surgery）の認知の向上により導入施設が急速に増加している。当科において、2016年に保険収載時に導入し約7年の間に症例を選択し手術を行ってきた。現在は、当科の適応基準のもと多少の手術時間を要するも安定した術後経過がえられており、今後はさらなる適応拡大を検討している。

以上のことからこれまでのVANS症例を後ろ向きに調査して現在の問題点を抽出し今後の改善策を立案した。さらに甲状腺手術におけるVANSの妥当性を評価し適応拡大が可能か検討することを目的とした。

【研究責任者】

宮崎大学医学部外科学講座 消化管・内分泌・小児外科分野 河野 文彰

2. 目的

本研究は、当科で内視鏡下甲状腺切除術を施行した症例を後ろ向きに検討し、現在の問題点と今後の改善策を立案し、甲状腺手術におけるVANSの妥当性と今後の適応拡大の可能性について検討することを目的としています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2024年12月31日まで行われます。

4. 対象者

当科で2016年4月1日から2023年12月31日までに鏡視下甲状腺切除術が施行された33例が対象になります

5. 方法

鏡視下甲状腺切除術を施行した患者のカルテよりデータを抽出し、以下の項目で評価検討を行う。2016年4月1日から2023年12月31日までに当院外科学講座において鏡視下甲状腺手術が施行された症例を後ろ向き解析にて解析する。収集する情報は以下の通りである。

患者基本情報：年齢、性別、入院時診断、基礎疾患

患者の身体情報：身長、体重

甲状腺病変の情報：甲状腺サイズ、形態、予想重量、腫瘍径

手術所見：手術時間、出血量、術中合併症

術後経過：ICU入室期間、経口摂取開始日、入院期間、合併症

術後転帰：最終病理診断、転帰、晩期合併症、症状

6．費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換えて使用します。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

11．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。

注1)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

1 2 . 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

1 3 . 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に疑問や質問があった場合は下記まで連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部外科学講座消化管・内分泌・小児外科学分野

講師 河野 文彰

電話：0985 - 85 - 2905