

2017年1月1日から2025年4月30日の間に

札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科においてバセドウ病に対する手術治療を受けられた方へ

—「手術治療を行ったバセドウ病患者における甲状腺がんの併存に関する臨床的特徴：単一施設による後ろ向き研究」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 山本圭佑

研究分担者 札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 垣内 晃人

札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 黒瀬 誠

札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 高野賢一

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

本研究の目的は、札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において甲状腺摘出術を施行したバセドウ病患者さんを対象として、甲状腺乳頭がんの併存頻度を明らかにし、甲状腺乳頭がん併存の有無による臨床的特徴の違いを検討することです。あわせて、術前に診断された甲状腺乳頭がん、術後病理で偶発的に診断された甲状腺乳頭がんの頻度および特徴を明らかにすることを目的とします。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

バセドウ病患者における甲状腺がんの合併頻度は既報により 2.3~21.1% と幅があります。また、一般集団と比較してバセドウ病患者では甲状腺がんの頻度が高いとする報告もあります。一方、本邦における手術症例では、バセドウ病に併存する甲状腺がんは約3~5%と報告されており、合併頻度についてはいまだ一定の見解が得られていません。さらに、手術前に甲状腺がんと診断される症例のみならず、バセドウ病に対する手術後の病理組織学的検査により偶発的に甲状腺乳頭がんが診断される症例も存在します。当科では、紹介元の甲状腺専門医により手術適応が判断されたバセドウ病患者に対して甲状腺摘出術を行っており、手術症例を対象として、甲状腺乳頭がんの併存頻度およびその臨床的特徴を検討する意義があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において2017年1月1日から2025年4月30日の間に甲状腺摘出術を行ったバセドウ病患者を対象とします。年齢および性別は問わず小児を含みます。

### 2) 研究期間

病院長承認後~2030年12月31日

### 3) 予定症例数

100人を予定しています。

### 4) 研究方法

2017年1月1日~2025年4月30日の間に当院においてバセドウ病に対する甲状腺全摘術を行った方で、研究者が患者さんの情報（年齢、性別、手術適応事由など）、術前の甲状腺の状態、手術内容、合併した甲状腺乳頭がんの特徴などについて調べ、甲状腺がんの合併率やその特徴を検討します。

### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用致します。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 1) 患者背景

年齢、性別、BMI、喫煙歴、手術適応事由

#### 2) 手術適応に関する情報

手術適応は主として紹介元の甲状腺専門医により判断されており、一般的なバセドウ病に対する手術適応、すなわち薬物治療抵抗例、有害事象により薬物治療継続困難な例、大きな甲状腺腫、悪性腫瘍または腫瘍合併例、眼症合併例、妊娠・出産計画などを考慮して手術が望ましいと判断される例、患者希望などに準じる。

### 3) 術前情報

術前治療内容（抗甲状腺薬、ヨウ化カリウム、 $\beta$  遮断薬、RI 治療の有無）、甲状腺機能関連項目（TSH、FT3、FT4、TRAb、必要に応じて TPO-Ab、TG-Ab）、画像上の甲状腺結節の有無、甲状腺径  
なお、甲状腺結節の有無および甲状腺径は、主として術前超音波検査所見を用いて評価し、必要に応じて他の画像所見や診療録記載を参照する。

### 4) 手術関連項目

手術時間、出血量、神経刺激装置使用の有無、郭清の有無と範囲

### 5) 術後経過

術後在院日数

### 6) 病理学的項目

甲状腺乳頭がんの有無、腫瘍径、組織型、多発性・両側性、UICC TNM 分類に基づく病期、術前診断の有無、偶発がんの有無、adenomatous goiter などの併存病変の有無

## 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間、札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座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管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

## 7) 情報の管理責任者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

## 8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを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。

## 9) 研究に関する問い合わせ等

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に使用しませんので、2030 年 4 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご利益が生じることはありません。

## 10) データ利用を開始する予定日

2026 年 4 月 1 日

## <問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座

氏名：山本 圭佑

電話：011-611-2111 内線 34910 耳鼻咽喉科学・頭頸部外科講座（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

電話：011-611-2111 内線 34960, 34970 7 階北耳鼻科病棟（休日、時間外：17 時 00 分～9 時 00 分）

ファックス：011-615-5405

電子メールアドレス：yamakei0622@sapmed.ac.jp