

## 北里大学病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	甲状腺・副甲状腺手術における術中神経モニタリング値の普遍化による臨床応用可能性の検討 (B22-004)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部乳腺甲状腺外科学 准教授 加藤 弘
他の研究機関および各施設の研究責任者	当院のみでの研究です。
本研究の概要・背景・目的	甲状腺・副甲状腺手術において、腫瘍の浸潤が無くとも声帯の動きを制御する反回神経のみひ(声帯まひ)が、5-10%程度生じるといわれています。手術中の反回神経の電気刺激モニタリングは、手術中の反回神経の探索、手術中・手術後の反回神経健全性の確認に非常に有用です。しかしながら、電気反応値の個人差が大きく、電気反応値絶対値の具体的な基準がありません。本後ろ向き研究では、反応値そのものを普遍化して、声帯まひの予測や一時的な声帯まひからの回復予測等に応用できるかを評価することで、術中神経モニタリングの診断の有用性を高めることを目指しています。
調査データ 該当期間	2015年4月1日から2022年3月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に甲状腺・副甲状腺手術のため当院に入院され、手術中に神経モニタリングを施行された方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2015年4月1日から2022年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。研究にかかる費用は乳腺甲状腺外科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関する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。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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。

ますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属・職位:北里大学病院 乳腺甲状腺外科 准教授

担当者:加藤 弘(カトウ ヒロシ)

電話:042-778-8111(代)

備考