“「腋窩アプローチによるロボット支援下甲状腺切除術の有用性と安全性」に関する後向き比較対照研究” へのご協力のお願い

現在当院では疫学研究として「「腋窩アプローチによるロボット支援下甲状腺切除術の有用性と安全性」に関する後向き比較対照研究」を行っております。本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。非常に多くの患者様が研究の対象となるため、藤田医科大学ホームページ上の掲示でお知らせしております。これまで当院において過去に当院で甲状腺手術を受けられた患者様は、この掲示文書を読まれた上で研究への参加の中止を申し出ることができます。もし、参加を中止されましても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。この研究に参加されるかどうかを決めて頂くために研究の内容についてできるだけ多くのことを知って頂くことが必要です。以下の内容の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたら何なりとお尋ねください。

1. 今回の研究について（研究の目的について）

甲状腺の病気に対する手術には、首に傷を作らない、あるいは目立たない場所から行う低侵襲手術があります。日本では、内視鏡を用いた甲状腺手術（VANS）が広く行われていますが、近年、腋の下から行うロボット支援下甲状腺手術（TART）という新しい手術方法も行われるようになってきました。
本研究では、これまでに通常の診療として行われた

- 内視鏡下甲状腺手術
- ロボット支援下甲状腺手術

の診療情報を集めて、安全性や手術成績を比較・検討することを目的としています。
この研究により、将来、より安全で患者さんにとって負担の少ない甲状腺手術を提供できるようになることが期待されます。

2. 研究の方法について

1) 今回の研究ではカルテより、患者様の甲状腺手術に関する情報を利用させて頂きます。具体的には、患者様の個人が特定されるような情報を匿名化した上で、年齢・性別、病気の内容（診断名、腫瘍の大きさなど)、手術の方法、手術時間、出血量、手術後の経過や合併症等のデータを登録致します。研究に使用したデータは研究終了後も保存致します。また個人が特定できないようにして集計したデータは、学会発表・論文発表に使用することがあります。情報の管理責任者は、藤田医科大学　耳鼻咽喉科頭頸部外科　楯谷一郎が担当致します。
2) 研究期間

倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで

3) 対象者

2014 年 9 月～倫理審査委員会承認日 1 か月前（予定：2026 年 5 月）までの期間に、以下の 5 医療機関において、甲状腺腫瘍のため VANS または TART を施行された患者さんが対象です。研究にご協力いただいた場合でも患者さんが行うことは特にありません。

・藤田医科大学病院　耳鼻咽喉科頭頸部外科
・ニューハート・ワタナベ国際病院
・鳥取大学医学部附属病院
・札幌医科大学附属病院
・国際医療福祉大学成田病院

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究では対象となる方に直接治療などを行うことはありません。カルテの過去のデータを用いた研究であり、この研究に参加することによる患者さんの利益・不利益は特にありません。この研究を行うにあたり、対象となる患者さんが費用を負担することはありませんし謝礼も発生しません。

4. 健康被害が発生した場合について

この研究はカルテ等の診療録の情報のみを使用させていただく観察研究であり、この研究に伴う研究被害が生じることはありません。

5. 研究を中止する場合について

通常の臨床研究では対象となる患者さんひとりひとりに同意書を書いて頂いていますが、今回の研究では、これまでに数多くの患者さんが研究対象となるため研究の内容を当院ホームページに掲載する形でお知らせして研究への不参加を希望される場合にのみ、お手数ですが 2026 年 12 月 31 日までに随時、下記の相談窓口（楯谷一郎）までお知らせ下さい。

もしお断りになっても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。

6. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。このような場合患者さんを特定できない形にして使用いたしますので、ご安心ください。

7. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加することによって患者さん自身に新たな費用が発生することはありません。

8. 結果の公表について

今回の研究から得られた成果は随時、学会発表や論文発表を行うことがあります。その際には個人が特定できないように十分に配慮し対象患者さんの匿名性を守ります。

9. 資金源等について

この研究を実施するにあたり営利目的の団体からの資金、資材は一切受けておりません。

10. 研究に関する窓口

この研究の内容について疑問、質問、詳細な情報の提供などのご希望がありましたら遠慮なくいつでもお尋ねください。

研究組織：

【研究責任者】

藤田医科大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　　教授　　楯谷一郎

【研究分担者】

藤田医科大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　　臨床教授　加藤久幸

藤田医科大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　　講師　　山原康平

藤田医科大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　　助教　　田邉陽介

藤田医科大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　　助教　　九鬼伴樹

【既存の情報の提供のみを行う機関】

鳥取大学　耳鼻咽喉・頭頸部外科　　教授 藤原和典

鳥取大学　耳鼻咽喉・頭頸部外科　　助教 堂西亮平

ニューハート・ワタナベ国際病院内分泌・呼吸器外科部長　石川紀彦

札幌医科大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　　教授　高野賢一

札幌医科大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　　准教授　黒瀬誠

国際医療福祉大学成田病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　　教授 今西順久

国際医療福祉大学成田病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　　講師 渡部佳弘

【情報の収集・提供を受ける機関】

藤田医科大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

■相談窓口

担当者：楯谷一郎（藤田医科大学　耳鼻咽喉科頭頸部外科　教授）

電話：耳鼻咽喉科頭頸部外科医局　代表番号: 0562-93-9291

倫理審査担当：藤田医科大学医学研究倫理審査委員会

承認日：2026 年 7 月 2 日　　承認番号 HM26-134

当院の許可日：2026 年 8 月 17 日　　許可番号 26-H-15

研究期間：2026 年 8 月 17 日から 2028 年 3 月 31 日

当院の研究責任者：

国際医療福祉大学成田病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 今西順久

〒286-8520 千葉県成田市畑ケ田 852

電話：0476-35-5600(代)