

2021 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に

岡山大学病院総合内科・総合診療科において

サイログロブリンの測定を実施された方およびそのご家族の方へ

—「一般診療における血清サイログロブリン測定の臨床的有用性の検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 総合内科・総合診療科 大塚 文男

1) 研究の背景および目的

血液検査項目の一つであるサイログロブリン(以下、Tg)は甲状腺濾胞細胞で作られる糖蛋白の一種で、通常は濾胞腔という場所の中にあり甲状腺ホルモンの合成に関与します。その存在場所から分かるように、血清 Tg 値は甲状腺に特異的な検査項目であり、甲状腺疾患、特に乳頭癌や濾胞癌といった甲状腺癌の再発や転移病変の有無を評価するマーカーとして活用されています。しかしながら、甲状腺に特異的な検査項目であるため、測定する頻度は他の検査項目と比較すると少なく、血清 Tg 値と症状、他の検査項目との関連は明らかになっていないことも多いです。

そこでこの研究では、血清 Tg を測定した患者さんについて、その患者さんの基礎的なデータ(年齢、身長、体重、BMI など)と、血液検査、尿検査データを解析することで、血清 Tg を臨床的に測定する意義を明らかにすることを目的とします。

2) 研究対象者

この研究は 2021 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に岡山大学病院 総合内科・総合診療科に通院・入院され、血清サイログロブリンを測定された成人(18 歳以上)の患者さん 500 名を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

この研究では、2021 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に岡山大学病院 総合内科・総合診療科を受診した、入院もしくは外来診療で血清サイログロブリンを測定された成人(18 歳以上)の患者さん 500 名を対象とします。その中から、カルテから情報(年齢、性別、身長、体重、BMI、血液検査、尿検査などのデータ)を抽出し、血清サイログロブリン値との関連性について解析を行います。

この研究に参加することにより負担が増えることはありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。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) 研究対象者の基本情報：年齢，性別，診断名，併存病名，治療歴，既往歴，家族歴，投薬内容，服薬歴
- 2) 身体的所見：身長，体重，BMI，血圧，脈拍，体温，酸素飽和度，自覚症状，診察所見，自己評価式抑うつ性尺度，胃食道逆流症症状頻度尺度といった質問票
- 3) 血液検査（白血球数，赤血球数，ヘモグロビン，平均赤血球容積，平均赤血球ヘモグロビン濃度，血小板数，赤沈，総蛋白，アルブミン，総ビリルビン，AST，ALT，LDH，ALP， γ -GTP，尿酸，CPK，尿素窒素，クレアチニン，CRP，総コレステロール，TG，LDL-C，HDL-C，TSH，FT4，FT3，Tg，抗 Tg 抗体，抗 TPO 抗体，TRAb，TSAb，プロラクチン）
- 4) 尿検査（尿量，尿定性，尿沈渣，尿電解質）

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院 総合内科・総合診療科医局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。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学 総合内科・総合診療科等に帰属し、個人には帰属しません。

9) 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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者），配偶者，成人の子又は兄弟姉妹等，後見人，保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので，下記の連絡先までお申し出ください。ただし，すでにデータが解析され，個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので，ご了承ください。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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 総合内科・総合診療科

氏名：佐住 洋祐

電話：086-235-7342（平日：8時30分～17時00分）