伊藤病院倫理委員会 承認番号 517

「プローブ型自家蛍光検出装置（PTeye™）を用いた甲状腺・副甲状腺手術における前向きデータベース登録と臨床的有用性の検討」に対するご協力のお願い

研究責任者
所属： 伊藤病院 診療部
氏名： 齋藤 慶幸

このたび当院で、診察を行った患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究は、伊藤病院の承認を得て行なうものです。 この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。この計画に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者までご連絡をお願いいたします。

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

プローブ型自家蛍光検出装置（PTeye™）を用いた甲状腺・副甲状腺手術における前向きデータベース登録と臨床的有用性の検討

当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けています。

② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

伊藤病院 齋藤慶幸

③ 研究の目的及び意義

甲状腺・副甲状腺手術において副甲状腺の温存は極めて重要です。本研究で使用するプローブ型自家蛍光検出装置（PTeye™）は、2018年にアメリカのFDA（食品医薬品局）で承認されて以来、アメリカを中心に日常医療として広く使用されています。海外においてこれまでに多数の使用実績（プローブ約1万4千本以上）がありますが、本機器に関連する有害事象は報告されておらず、高い安全性が確認されています。

本邦でも初めてPTeye™が承認され、2026年から使用ができるようになりました。より安全な手術手技として期待されています。本研究は、この機器を用いた当院の手術症例のデータを前向きに集積・解析し、日本人における臨床的有用性や安全性を評価するとともに、国内における適正な使用方針を確立することを目的としています。

④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間

（１）協力をお願いする事項

患者さんのカルテ診療情報、手術記録、PTeye™測定記録、術後経過および血液検査データなどを匿名化した上で解析に使用します。

（２）研究方法

上記で得た情報を解析します。その折には⑦で示すように個人情報を管理します。

⑤ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

今回の研究のために新たに検査をおこなったり、治療方法を変更したり、余分に通院しなければならない等の患者さんにご負担をかけることはありません。ただし、研究過程で医学的に検査や治療を要する状況で通院が途絶えていたことが発覚した場合、受診を促す可能性はあります。その場合、一般診療として行われる費用は自己負担となります。

本研究によって、甲状腺疾患・副甲状腺疾患の病状評価、治療等に関する新たな知見が得られる可能性があります。それ故に現時点では協力者の利益とはならないものの、社会的利益が期待できる可能性があります。

⑥ 研究に関する情報公開の方法

研究成果は個人情報を保護した上で、学会発表・学術雑誌などで公表されることがあります。

⑦ 個人情報等の取扱い

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。患者さんの個人情報（氏名、患者番号）と匿名化データを結び付ける情報（連結情報）は、研究終了まで厳重に保管します。また研究成果を公表する際にも個人情報は一切公表しません。

＜お問い合わせ等の連絡先＞

・研究者　　伊藤病院　　齋藤　慶幸

電話：03-3402-7411

住所：〒150-8308 東京都渋谷区神宮前 4-3-6