作成日： 2025 年 1 月 19 日（第 5 版）

研究に関する情報公開

福島県立医科大学甲状腺内分泌学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022 年 11 月 30 日 福島県立医科大学 学長 竹之下誠一
福島県立医科大学医学部甲状腺内分泌学講座 尾崎章彦

【研究課題名】若年甲状腺がんの新治療戦略構築に向けた調査研究：東日本大震災と福島第一原発事故後に指摘された若年甲状腺がんを対象とする臨床的な検討

【研究期間】
2022 年 11 月（承認後）～2027 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】
臨床経過が長い予後良好な甲状腺がんに対しては、より患者さんの負担が少ない侵襲の小さい治療を推し進める流れがあり、例えば、成人の低リスク甲状腺乳頭がんの治療指針としては、甲状腺を全て切除する方法（以下、全摘）に対して甲状腺の半分を切除する方法（以下、片葉切除）がスタンダードと位置付けられています。現在、超音波画像診断の普及により、若い世代の方々の甲状腺がんの発見も増える傾向にありますが、至適治療戦略については世界的にコンセンサスが得られていません。

その観点から、東日本大震災と福島第一原発事故（以下、震災）後、福島県民健康調査事業において、指摘・診断された若年甲状腺がん患者の方々について検討することは、大いにこの課題に貢献するである可能性があります。本調査の詳細調査の一つとして実施された大規模な甲状腺超音波画像診断（以下、甲状腺がん検診）の結果、現時点までに 250 人以上の方々が甲状腺がんあるいはその疑いと診断されており、その大部分が、申請者が所属する福島県立医大附属病院甲状腺内分泌外科において、片葉切除によって治療されてきました。

以上を踏まえまして、本調査は、震災後の福島県民健康調査事業によって発見された若年甲状腺がんについて、１）診断から治療、治療後のサーベイランスにかけての患者情報の詳細を調査検討すること、２）臨床的なアウトカムについて評価することを目的とします。

今回の調査は、国内外において、若年甲状腺がん患者が過不足ない治療を受けられるような治療環境の構築の他、定まった指針のない災害後の若年甲状腺がんケアに広く貢献する可能性があります。さらに、今回の調査結果は、福島県民健康調査において指摘・診断された若年甲状腺がんの診療体制をより強固なものにする上でも、極めて重要な判断材料を提供するものと考えています。

なお、本調査は福島県立医科大学内で完結するプロジェクトであり、大学外部にデータを持ち出すことはありません。

【研究の対象となる方】
本調査は、福島県民健康調査で指摘された若年甲状腺がん患者を対象とします。福島県民健康調査においては、2011 年 3 月 11 日時点で 0 歳から 18 歳だった若年者（厳密には、生年月日が 1992 年 4 月 2 日から 2011 年 4 月 1 日である者）を対象とし、超音波検査を用いた甲状腺がん検診が実施されてきました。その検査の結果として指摘された甲状腺がん患者のうち、できるだけ多くの方々を検討するために、甲状腺内分泌学講座が 2012 年 10 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日に担当した全患者を対象としました。

【研究の方法】
申請者らは、若年甲状腺がんの至適治療戦略を探るために、本研究において、2 つの目的を設定し、それぞれの目的を達成するために、以下のように調査実施計画を策定しました。

１）診断から治療、治療後のフォローアップにかけての患者情報の詳細の記述
福島県立医大附属病院甲状腺内分泌外科は、震災後の福島県民健康調査事業によって指摘・診断された若年甲状腺がんの大部分の治療を担当してきました。本調査は、その全ての患者を対象とし、該当患者の患者記録から、関連する臨床・社会人口学的データ（年齢、性別、経過、その他の画像データ、病理学的データ等）などを用います。これらのデータは個人が特定されないように全て匿名化されます。

そして、診断から治療、治療後のフォローアップの過程について、以下で挙げる項目をアウトカムとして、主に記述統計を用いて分析します。なお、福島県立医大附属病院甲状腺内分泌外科は、福島県民健康調査において甲状腺がんあるいはその疑いと診断された患者が、保険診療に移行した後のプロセスを担当しており、本調査が解析対象とするのも、これらの患者における保険診療以降のプロセスです。

・診断から治療：
1. 初診から治療までの期間
2. 実施された検査の種類
3. 臨床的病期診断

・治療：
4. 手術実施の有無
5. 実施された手術の種類
6. 病理学的病期診断
7. 放射線ヨード内服療法実施の有無

・治療後のフォローアップ（初回再発まで）：
8. フォローアップにおいて実施される検査の詳細
9. フォローアップにおける医療機関受診の頻度
10. フォローアップからの脱落の頻度

福島県立医大附属病院甲状腺内分泌外科において、患者に配布するために準備された書類なども調査対象とします。患者記録の解析に加えて、これらの資料を合わせて評価す

ることで、診断から治療、治療後のフォローアップの過程について包括的に理解することを狙います。

２）臨床的なアウトカムの評価
この調査は、１）において集められた患者データを用いて実施されます。具体的には、以下の４点をアウトカムとして、解析を実施します。

・手術に関連する因子の評価（創部径、出血量、手術時間、入院日数）
・短期的な合併症の評価（後出血、反回神経損傷と嗄声、副甲状腺機能低下）
・甲状腺機能の推移
・治療から初回再発までの期間の評価

手術に関連する因子と短期的な合併症、甲状腺機能の評価については、主に記述統計や回帰分析などの統計学的な手法を用いて解析されます。

さらに、再発を経験した患者においては、再発後にどのような治療が実施されたか、および、どのような経過をたどったかについて、記述的に評価する予定です。

【研究組織】
〈研究機関〉
・研究代表　福島県立医科大学甲状腺内分泌学講座　尾崎　章彦

・共同研究機関
Icahn School of Medicine at Mount Sinai（マウントサイナイ医科大学）
研究責任者　ロバート柳澤

・福島県立医科大学における実施体制
研究責任者
(福島県立医科大学甲状腺内分泌学講座博士研究員）（尾崎　章彦）
研究分担者
(福島県立医科大学甲状腺内分泌学講座特任教授）（鈴木　眞一）
(福島県立医科大学甲状腺内分泌学講座主任教授）（古屋　文彦）
(福島県立医科大学甲状腺内分泌学講座講師）（鈴木　聡）
(福島県立医科大学甲状腺内分泌学講座学内講師）（松本　佳子）
(福島県立医科大学甲状腺内分泌学講座専攻医）（塩　功貴）
(福島県立医科大学放射線健康管理学講座主任教授）（坪倉　正治）
(福島県立医科大学放射線健康管理学講座講座等研究員）（趙　天辰）
(福島県立医科大学放射線健康管理学講座助手）（山本　知佳）
(福島県立医科大学放射線健康管理学講座博士研究員)(齋藤　宏章）
(福島県立医科大学放射線健康管理学講座 MD-PhD コース学生）(山村　桃花）
(福島県立医科大学甲状腺治療学講座講座等研究員）(安齋　のぶ子）

・Icahn School of Medicine at Mount Sinai（マウントサイナイ医科大学）における実施体制
研究責任者
（Icahn School of Medicine at Mount Sinai 内分泌内科）ロバート柳澤
研究分担者
（Icahn School of Medicine at Mount Sinai 医学部）Camilo Hernandez Joya
（Icahn School of Medicine at Mount Sinai 医学部）Courtney Chau

【他の機関等への試料等の提供について】
　　なし

【本研究に関する問い合わせ先】
　本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

福島県立医科大学甲状腺内分泌学講座
〒960-1295　　福島県福島市光が丘１番地
FAX:024－547－1284
Ｅ-mail:dte@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】
　試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

福島県立医科大学甲状腺内分泌学講座
〒960-1295　　福島県福島市光が丘１番地
FAX:024－547－1284
Ｅ-mail:dte@fmu.ac.jp