

## 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2025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、治療後の経過観察までの記録の分析について

福島県立医科大学附属病院の甲状腺内分泌外科では、東日本大震災後に行われた「県民健康調査」で見つかった多くの若年甲状腺がんの治療を担当してきました。この調査では、そのすべての患者さんについて、病院に残された診療記録をもとに、年齢や性別などの基本情報、診断・治療・経過観察に関する医療情報を集めて分析します。これらのデータは、個人が特定されないように処理した上で解析されます。

具体的には、診断から治療に至るまでの流れや、治療後の定期検査（サーベイランス）の状況について、次のような項目を中心に調べます：

- **診断から治療まで**：治療までにどれくらい時間がかかったか、どんな検査が行われたか、どのような病気の進行度（病期）と診断されたか。
- **治療内容**：手術を受けたかどうか、どのような手術だったか、病理検査での病期、放射性ヨウ素治療を受けたか。
- **治療後の経過観察**：どのような検査を受けていたか、どのくらいの頻度で通院していたか、途中で通院しなくなった人はどれくらいいたか。

また、病院が患者さん向けに配布していた説明資料なども調査の対象とし、診断から治療・経過観察までの全体像をより詳しく理解することを目指します。

#### 2) 治療の影響や経過の分析について

上記の患者記録を使って、以下のような点について詳しく分析します：

- **A) 手術に関わる要素**：傷の大きさ、出血の量、手術にかかった時間、ドレーン（排液管）の使用期間、入院日数など。
- **B) 手術後すぐに起きる合併症**：出血、声帯の神経の障害による声のかすれ、副甲状腺の機能低下など。
- **C) 治療から再発までの期間と再発後の治療内容**：再発までの期間を統計的に見積もり、病気の重さや手術の種類によって結果がどう違うかも分析します。再発後の治療についても調べます。
- **D) 診断のズレについて**：手術前の診断と、手術後の検査結果（病理診断）が食い違うことがあるか、またその原因になりそうな要因を探ります。

- E) 受診・検査・診断・治療までの所要時間：初めて病院に来てから、検査や診断、実際の治療までにどのくらいの時間がかかったか、その違いにはどんな要因が関係しているかを調べます。

これらの分析を通じて、患者さんの診療の流れや治療の状況、合併症や再発のリスクなどをより詳しく把握し、今後の診療や支援体制の改善につなげることを目指しています。

#### 【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)

(福島県立医科大学甲状腺治療学講座講座等研究員) (原 明美)

##### ・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

(Icahn School of Medicine at Mount Sinai 医学部) Benjamin Nikitin

(Icahn School of Medicine at Mount Sinai 医学部) George Kramer

#### 【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