

研究課題名 生化学的方法による副甲状腺確認法の開発に関する研究に関する情報公開

1. 研究の対象

2018年1月1日から2019年12月31日までに当院で甲状腺腫瘍に対して、甲状腺切除を受けられ、副甲状腺を自家移植する可能性があった方または、副甲状腺腫瘍(過形成を含む)に対して副甲状腺切除を受けられた方、または同様な手術を受けられる予定の方。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：甲状腺手術にともなう有害事象(副作用)に術後副甲状腺機能低下症があります。副甲状腺は甲状腺の裏側に付着していることが多い米粒大の臓器で、副甲状腺ホルモンを分泌しています。このホルモンは血液中のカルシウム濃度を調節する働きがあります。甲状腺を全摘したり、気管周囲のリンパ節を切除する際に、副甲状腺が同時に摘出されてしまうことが主な原因です。摘出された組織中に副甲状腺組織が存在するかどうかを確認することにより、摘出された副甲状腺を再度自分の組織内(主に近くの筋肉内)に移植することにより、機能を温存することが可能です。また、副甲状腺腫瘍(過形成を含む)による副甲状腺機能亢進症に対する手術の際に、確実に病的副甲状腺が切除されたことの確認が必要です。これらの手術中の副甲状腺組織の確認は現状では、もっぱら凍結切片作成による病理組織学的方法(顕微鏡による観察)ですが、副甲状腺組織と思われる組織の一部を細かく刻んだものを生理食塩水中に分散させた液体(懸濁液)中のインタクトPTH(副甲状腺から分泌されるホルモン)を測定することにより、副甲状腺組織であるかどうかを確認することが可能であることが報告されてきていますが一般化されていません。病理医が不在の施設においては、現在のところ副甲状腺を確認する手段はほぼ存在しない状況です。名古屋大学医学部附属病院において甲状腺腫瘍に対して、過去に手術を受けられた方あるいはこれから手術を受けられる方を対象とし、これらの手術で採取した検体・データを利用して、術中に摘出された副甲状腺組織の一部を用いた懸濁液中のインタクトPTH等の測定により、副甲状腺組織を確認できるかどうかを検討するのがこの研究の目的です。

方法：研究の対象となった方のカルテ情報を使用します。手術中に摘出された副甲状腺と予想される組織を迅速病理に提出します。甲状腺切除の際には、副甲状腺組織と確認された場合には、シャーレ上で細切して、術野内の筋肉内に移植します。その際、シャーレ上に残った微量の組織を2mL程度の生理食塩水に懸濁し、インタクトPTH等の測定を行います。副甲状腺以外の病理診断の場合は、迅速病理に提出後の遺残組織を細切し、同様に生理食塩水に懸濁し、インタクトPTH等の測定を行います。副甲状腺機能亢進症の手術の際には切除された副甲状腺腫瘍(過形成を含む)は、一部を迅速病理に提出し、遺残組織を細切し、同様に生理食塩水に懸濁し、インタクトPTH等の測定を行います。インタクトPTH等

の測定値による組織診断予想と病理組織診断と比較し、最適な測定法を開発します。

研究期間：

実施承認日～2021年3月31日

研究組織：

名古屋大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 菊森 豊根（研究責任者）

名古屋大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科・病院助教・武内大（研究分担者）

名古屋大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科・病院助教・柴田雅央（研究分担者）

名古屋大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科・医員・一川貴洋（研究分担者）

名古屋大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科・病院助教・稲石貴弘（研究分担者）

名古屋大学医学部附属病院 化学療法部・病院助教・高野悠子（研究分担者）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

組織懸濁液中のインタクトPTH濃度等

病理診断結果等

4. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋市昭和区鶴舞町 65

052-741-2111

名古屋大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 菊森 豊根（研究責任者）