

(様式Ⅱ)

診療等倫理審査結果通知書

東埼玉倫 第 20190005 号

令和元年 11 月 26 日

申請者 竹元 伸之 殿

社会医療法人 ジャパンメディカルライアンス

東埼玉総合病院

病院長 三島 秀康



診療等の名称 診断に迷う US 像を呈した甲状腺内副甲状腺腫の一例

主たる担当者名 竹元 伸之 (乳腺・内分泌外科、消化器外科)

従たる担当者名 小柳 愛 (ICREA, Sant Joan de Deu, Barcelona, Spain)

安田 政実 (埼玉医科大学国際医療センター 病理学)

山本 友也 (JMA 東埼玉総合病院 内分泌・代謝科)

山本 宏 (JMA 横浜市立脳血管センター介護施設コスモス)

令和元年 9 月 19 日に申請のあった上記診療等の実施計画については、倫理・治験委員会の審査に基づき、次の通り通知する。

- ① 申請を承認する。
- 2 申請は、条件付きをもって承認する。
- 3 申請は、不承認とする。
- 4 申請について内容の変更を勧告する。
- 5 申請は、要綱に該当しない。

条件


以上

(様式 I)

## 診療等倫理審査申請書

令和 元 年 9 月 19 日

社会医療法人 ジャパンメディカルライアンス  
東埼玉総合病院 病院長 殿

申請者 竹元 伸之   
所属 乳腺・内分泌外科、消化器外科  
職名 科長

※受付番号

1 診療等の名称 A case of intrathyroid parathyroid tumor that was difficult to diagnose by ultrasonography (診断に迷う US 像を呈した甲状腺内副甲状腺腫の一例)

2 主たる担当者名 竹元 伸之

3 従たる担当者名

1. 小柳 愛 所属 ICREA, Sant Joan de Déu, Barcelona, Spain 職名 Research Prof.
2. 安田 政実 所属 埼玉医科大学国際医療センター 病理学 職名 教授
3. 山本 友也 所属 JMA 東埼玉総合病院 内分泌・代謝科 職名 科長
4. 山本 宏 所属 JMA 横浜市立脳血管センター介護施設コスモス 職名 施設長

4 診療等の必要性 (意義)、対象、計画、期間及び実施場所

原発性副甲状腺機能亢進症 (pHPT) の治療の基本は、責任病変の副甲状腺摘出であり、術前の局在診断が非常に重要である。超音波検査 (US)、CT 検査、そして  $^{99m}\text{Tc}$ -MIBI シンチなどの画像診断の進歩に伴い、局在診断はかなりの確率で可能となってきたが、甲状腺内副甲状腺腫 (IPA) は非常に稀であり、かつ甲状腺腫瘍との鑑別が難しいことが知られている。

IPA は、CT, MRI も確定的な所見は存在しないため、画像診断は US と  $^{99m}\text{Tc}$ -MIBI シンチで行うしかないのが現状だが、その中でも US の果たす役割は非常に大きい。甲状腺内に存在する IPA の US 像は、①通常の副甲状腺腫と同様の性質を持つことが多い、②濾胞性腫瘍を呈する等が報告されているが、本症例の US 像は従来の報告例にはない『モザイク像』を呈しており、US で IPA と診断することは不可能な所見であった。

また体表臓器の腫瘍では、穿刺による病理診断も術前診断に大きな役割を果たしている。副甲状腺組織は



生着しやすく、かつ穿刺により播種を生じやすいという性質を持っているため、術前に IPA を疑ったとしても、吸引細胞診を行うことが難しい。つまり IPA の診断は画像で行うしかなく、画像診断力を高めることは、臨床を行っていく上で非常に重要と考えられる。その中でも非侵襲的、かつリアルタイムの観察が可能な US の果たす役割は非常に大きく、今回我々は、IPA の US 画像の考察を中心に報告を行う。参考までに、投稿予定の Manuscript を参考資料として添付する。

5 診療等における医学倫理的配慮について ( 1 ) ~ 3 ) は、必ず記載とのこと)

1) 診療等の対象となる個人及びその家族の関係者に対する人権の擁護

今回の論文は症例報告であり、いわゆる study ではない。臨床を行っていく上で行った検査のみを材料に検討を行っており、今回の論文作成のためだけに data 採取のためだけに、行った検査は一つもない。プライバシーの保持は慎重に行う必要があり、ID、氏名、生年月日、手術日等、個人の特定につながる可能性のあるデータは全て削除とする。

2) 診療等の対象となる個人及び家族等の関係者に対し理解を求め、同意を得る方法

乳腺・内分泌外科では、患者さん、そのご家族に対し手術前、手術の内容、併発症等の説明の他に、画像検査をはじめとする臨床内容について、学会、論文等で発表する可能性があることについてもお話ししている。発表時には、ID、氏名、生年月日、手術日等は全て削除し、個人の特定につながるようなことが起こらないような処置をとることもお話しし、これらの内容は、口頭だけでなく文書で了承を頂いている。

3) 診療等によって生ずる個人及びその家族等の関係者に対する不利益並びに医学上の貢献の度合いの予測

患者さん、ご家族に対する不利益はないと考える。

IPA は甲状腺が専門の医者でも知らない人が少なくない非常に稀な疾患である。臨床的に IPA を疑った場合、術中 US を併用して切除を行い、迅速病理で副甲状腺組織であることを確認するのが、現時点では一番 reasonable な方法だが、術前に IPA を鑑別疾患の一つと考えて手術に臨むのとそうでないのでは、手術内容、そしてその結果に有意差が生じる可能性が高い。そのリスクを少しでも下げるためにも IPA の啓蒙は非常に重要なことと考える。

4) 倫理委員会、そして病院への要望

論文投稿規定は年々厳しくなっており、現在では投稿論文に「本 study は病院倫理委員会の承諾を得ている」ことを記載することは常識となった。しかしそれは Original Article の話しであり、自分の正直な意見を申し上げれば、Case Report で、倫理委員会への申請、承諾が必要とは思わない。それは「Defensive medicine」以外の何物でもなく、『やり過ぎ』だと思う。しかし症例報告であっても

「Manuscripts reporting studies involving human participants, human data or human tissue must:

- include a statement on ethics approval and consent (even where the need for approval was waived)
- include the name of the ethics committee that approved the study and the committee's reference number if appropriate]

と記載している雑誌すらある。つまり Case Report であっても、倫理委員会を通すことが『常識』になりつつあるということである。

それが正しいことがどうかの議論は、ここで行うべきことではないので、これ以上は言及しないが、現実がそのように変わってきている以上、論文を投稿したいと考えるのならば、それに従うしかない。

今回の論文投稿に当たり、投稿先より「病院の倫理委員会が発行した Certification の添付」を要求された時には、病院、そして委員会の名で『英語』で Certification を発行して頂きたい。現在の論文投稿はインターネット経由での投稿となっているため、Certification の書式は『Pdf』で頂けたら助かります。よろしくお願ひします。

- 注意事項
- 1 審査対象となる実施計画書又は診療成果の公表原稿があるときは、そのコピーを添付して下さい。
  - 2 ※欄は記入しないこと