

## ＜研究参加のお願い＞

医療法人社団ミッドタウンクリニックでは、下記の臨床研究（学術研究）を伊藤病院（甲状腺疾患専門 東京都渋谷区神宮前 4-3-6）と共同で行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施させていただきます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 1. 研究の名称

健康診断における甲状腺機能異常診断サポートシステム適用性の検討

### 2. 研究の目的

健康診断で実施された一般生化学検査値を用いて、AIモデルによる甲状腺機能異常症の診断予測能を検証する。

### 3. 研究期間

この研究を実施する期間は、2021年の倫理委員会で承認された日から2025年3月までの予定です。

### 4. 研究の概要

国内における甲状腺疾患の罹患数は500-700万人と推定されており、そのうち治療が必要な患者は約240万人であると推計されている。しかし、厚生労働省の平成26年患者調査によると、実際に治療を受けている患者は約45万人と報告されており、未治療の甲状腺疾患患者が多く存在していることが示唆されている。

健康診断時に甲状腺疾患疑い例を検出することは重要であるが、甲状腺機能検査はオプション項目として設定されており、実施率は低いことが推定される。そのため、一般的な健康診断（定期健康診断など）で実施される血液検査結果を用いて甲状腺疾患リスクを予測することで、潜在的な甲状腺疾患を検出することは重要である。本研究において、2019年4月1日以降に医療法人社団ミッドタウンクリニックの2施設（六本木・日本橋）で実施された健康診断の一部の血液検査結果を用いて、伊藤病院にて開発されたAIモデルによる甲状腺機能異常症の診断予測能を検証する。

#### 5. 倫理審査委員会での審査と研究機関の長による承認について

この臨床研究は、医療法人社団ミッドタウンクリニックの倫理委員会の審査を受け、研究方法が医学的に適切であり患者さんの人権が守られていることが確認されています。

#### 6. 利用する情報について

この研究に用いられる情報は個人が特定されない方法で収集され、ミッドタウンクリニックおよび伊藤病院の内部で厳重に管理・保存されます。収集される情報には、健康診断受診時の年齢、受診日、性別、および血液検査（生化学検査、血液学検査、甲状腺ホルモン検査）の結果が含まれます。

#### 7. 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧について

この研究の対象となる受診者ならびに受診者が未成年の場合には保護者の方は、研究に参加されている他の受診者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究の計画や方法についての資料を入手し閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下記の照会先にご連絡ください。

#### 8. この研究への参加の拒否について

研究の対象となる受診者ならびに受診者が未成年の場合には保護者の方からのご希望があれば、その方の診療情報は研究に利用しないようにします。この研究への参加を希望されない場合や、ご質問がおありの場合にはいつでも下記の連絡先までご連絡ください。

#### 9. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町3-2-1 日本橋室町三井タワー7階  
医療法人社団ミッドタウンクリニック  
日本橋室町三井タワー ミッドタウンクリニック 桃木雄大  
Tel 03-3231-2071 / FAX 03-6848-3144

#### 10. 研究責任者

〒107-620 東京都港区赤坂9-7-1 ミッドタウンタワー6F  
医療法人社団ミッドタウンクリニック  
東京ミッドタウンクリニック 院長 田口淳一