

甲状腺クリーゼの多施設前向きレジストリー研究

以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせいたします。
研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の連絡先にご連絡ください。

研究課題名	甲状腺クリーゼの多施設前向きレジストリー研究
倫理審査 受付番号	第3323号
研究期間	2019年 9月倫理審査承認日～2023年 1月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に甲状腺クリーゼに対し糖尿病・内分泌・代謝内科において入院のうえ、研究課題に対し拒否をされなかった方 2019年 9月30日～2022年 7月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報
研究概要	（研究目的、意義） コントロール不良な甲状腺機能中毒症では、感染、手術、ストレスを誘因として高熱、循環不全、ショック、意識障害などを来し、生命の危険（致死率 10%以上）を伴う場合があります。このような生命を脅かすような甲状腺中毒状態は甲状腺クリーゼと呼ばれています。発症機序は不明であり、臨床的所見によって定義されています。多臓器における非代償性状態を特徴とし、高熱、循環不全、意識障害、下痢、黄疸などを呈します。的確に甲状腺クリーゼを診断し、早期に治療を開始することが肝要です。我が国においては、年間約 150 例発症し、致死率は10%以上である。後遺症として、不可逆的な神経学的障害（低酸素性脳症、廃用性萎縮、脳血管障害、精神症）が少なからず認められます。 赤水研究班では、「甲状腺クリーゼ診療ガイドライン2017」を作成し、この診療ガイドラインの有用性を検証するととも

に、甲状腺クリーゼの予後に影響する要因を解明することを目的に、甲状腺クリーゼの多施設前向きレジストリー研究を実施いたします。

（研究の方法）

米国Vanderbilt大学が開発したデータ集積管理システムであるREDCapというシステムを用いてデータのみの登録を行います。愛媛大学大学院医学系研究科疫学・予防医学講座が責任者となり、登録医師をREDCapに登録します。各登録医師は対応表に、調査対象者番号、氏名、カルテ番号を記入し、対応表は兵庫医科大学 糖尿病・内分泌・代謝科で鍵のかかるキャビネットで厳重に保管します。診断後1ヶ月までに1回目の登録を完了し、診断後6ヶ月時に2回目の登録を完了します。2回目の登録で追跡調査は終了となります。

登録内容は、性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況等です。

（研究組織）

【研究代表施設】

愛媛大学大学院医学系研究科 疫学・予防医学講座

【研究分担施設】

愛媛大学 大学院医学系研究科 医療情報

愛媛大学 大学院医学系研究科 統合医科学

和歌山県立医科大学 医学部 内科学第一講座

【情報の提供のみを行う施設】

和歌山県立医科大学 医学部 内科学第一講座

東京女子医科大学 医学部 内科学（第二）

高島平中央総合病院 内科

大阪市立総合医療センター 内分泌内科

群馬大学 大学院医学系研究科 病態制御内科学

藤田保健衛生大学 医学部 内分泌・代謝内科学

東邦大学医療センター大森病院 糖尿病・代謝・内分泌センター

帝京大学ちば総合医療センター 小児科

慶應義塾大学 医学部 腎臓・内分泌・代謝内科

京都医療センター 循環器内科

多施設共同研究にて実施、当大学も既存情報の提供のみを行う

（個人情報の取扱い）

本研究に関する記録書類は糖尿病・内分泌・代謝内科のキャビネット内で保管、管理し、研究協力者のプライバシーの保護に十分配慮いたします。

資料を他の研究での利用に同意したものに限り、個人情報を除いた年齢・性別などの基本情報と生体情報をデータベースとして他施設でも使用する可能性があります。

本研究に関する 連絡先

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ください。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ください。また、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。

兵庫医科大学病院 糖尿病・内分泌・代謝内科
小山 英則（研究責任者）

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1
TEL | （平日 9：00～16：30） 0798-45-6473