

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院神経呼吸内分泌代謝内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：ふるえ診断AIをもちいた甲状腺中毒症による手指振戦の定量的評価研究（後ろ向き研究）

1. 研究の概要

甲状腺機能亢進症は女性の約 150 人に 1 人、男性の約 600 人に 1 人に認められる病気です。動悸や全身倦怠感、体重減少などの非特異的な症状で発症し、手の震えも 15% くらいの方に認めます。震えの程度と甲状腺ホルモンの値や重症度との関係は明らではありません。今回、プログラム「ふるえ診断 AI」を用いて甲状腺機能亢進症の手指振戦を定量化することにより、血中甲状腺ホルモン値や重症度とのを明らかにするため、本研究を計画しました。

2. 目的

神経診察の一つに、紙に記載した渦巻きを患者になぞってもらい（描画してもらい）、その「ずれ」、「振るえ」を診断の参考にする診察法があり、この描画記録を定量化プログラムによりで定量化することが可能となりました。本研究は、このプログラムを用いて甲状腺機能亢進症患者の症状である手指振戦の特徴を、定量化することが目的です。なお、この研究は、甲状腺機能亢進症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 9 月まで行われます。

4. 対象者

2014 年 4 月から 2021 年 3 月に本院神経呼吸内分泌代謝内科に外来受診または入院され、描画による検査を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、描画記録や甲状腺ホルモン値、超音波の検査結果、眼症の所見などを利用して頂き、これらの情報をもとに渦巻きの長さやずれの面積と各種検査項目との関係を解析し、ふるえ診断 AI の有用性を検討します。本研究で得られた試料・情報は個人情報管理者鍋倉 弘樹により管理されます。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

作成日

2020年9月30日 第1版作成

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院神経呼吸内分泌代謝内科

氏名 鍋倉 弘樹

電話：0985-85-2965

FAX：0985-85-7519