

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院内分泌・代謝・糖尿病内科では、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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：特発性副甲状腺機能低下症の診断契機と臨床症候に関する後方視的探索研究

1. 研究の概要

特発性副甲状腺機能低下症は、副甲状腺機能低下症の中でも原因不明のものを指していましたが、近年では免疫異常や奇形症候群に伴う副甲状腺の臓器発生の異常や、カルシウム感受性の異常、副甲状腺ホルモン(PTH)の異常が病因として解明されてきています。副甲状腺機能低下症の臨床症候としては、テタニー発作やけいれん発作、大脳基底核石灰化等が挙げられますが、特発性副甲状腺機能低下症の診断契機については十分に知られていません、そこで、私たちは本邦における特発性副甲状腺機能低下症のリアルワールドデータを蓄積し、診断契機や臨床症候に関して解析するために、本研究を計画しました。

● 本学の実施体制

【実施責任者】

宮崎大学医学部 内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野 山口 秀樹

2. 目的

本研究の目的は、特発性副甲状腺機能低下症に関する実態調査を行うことです。宮崎大学医学部附属病院内分泌・代謝・糖尿病内科または小児科に入院もしくは通院歴のある患者を対象に電子カルテ上から特発性副甲状腺機能低下症患者を抽出し、その診断契機や臨床症候について解析します。なお、この研究は、特発性副甲状腺機能低下症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2026年12月まで行われます。

4. 対象者

2000年1月から2023年1月に本院内分泌・代謝・糖尿病内科もしくは小児科に通院または入院され、特発性副甲状腺機能低下症の治療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、下記の情報を利用させていただき、これらの情報をもとに特発性副甲状腺機能低下症の診断契機と臨床研究、特発性副甲状腺機能低下症の病因毎の各パラメータ

の違いについて解析します。

患者基本情報：年齢、性別、診断名、診断契機、臨床症候、身長、体重、生活歴、既往歴、併用薬、合併症、ADL、治療経過

特発性副甲状腺機能低下症の病因（自己免疫性、遺伝性、原因不明等）

血液検査：WBC、RBC、Hb、Plt、TP、Alb、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、BUN、Cre、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、Glu、HbA1c、Total-C、LDL-C、HDL-C、トリグリセリド、intact PTH、TSH、FT4、FT3、GH、IGF-1、ACTH、コルチゾール、LH、FSH、E2、総テストステロン、フリーテストステロン、ADH

動脈血ガス

尿検査：尿定性、尿沈渣、尿中 Ca、尿中 P、尿中 Mg、尿中 Cre

画像検査（CT、MRI）

生理検査（心電図、脳波）

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

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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、申告すべき利益相反^{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

作成日

2023年4月11日 第1版作成

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いたします。

宮崎大学医学部附属病院内分泌・代謝・糖尿病内科

氏名 内田 泰介

電話：0985-85-9121