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：甲状腺機能亢進症に対するアイソトープ治療後に甲状腺中毒症を来す患者のリスク因子についての後ろ向き症例集積研究

1．研究の概要

甲状腺機能亢進症の治療には薬物治療、手術、放射線治療（アイソトープ治療）があり、患者の希望や治療への忍容性などを検討して治療法を選択します。アイソトープ治療の合併症はまれで、甲状腺の腫脹や放射性甲状腺炎、甲状腺眼症の悪化などがあります。放射性甲状腺炎は治療後２週間以内に発症し、ほとんどが無症状ですがまれに重篤な甲状腺中毒症を来し入院での治療を必要とすることもあります。
以上から、アイソトープ治療後に甲状腺中毒症を発症するリスク因子を探索するために、本研究を計画しました。

本学の実施体制

【研究責任者】
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

本研究は、甲状腺機能亢進症の治療法であるアイソトープ治療の合併症である、放射性同位元素投与後の甲状腺中毒症について、投与患者のリスク因子と合併症発症の関係を明らかにすることが目的です。なお、本研究は、内分泌・代謝・糖尿病学の分野における新たな知見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、以下の期間において実施されます。
研究機関の長による実施許可日から 2026 年 5 月 1 日まで

4．対象者

2000 年 1 月から 2024 年 5 月に本院に入院され、甲状腺機能亢進症に対してアイソトープ治療を受けられた方が対象となります。

5．方法

当院と、既存試料・情報の提供のみの機関で対象となる方のカルテ情報から、①患者基本情報、②身体情報、③血液検査、④放射性同位元素投与量、⑤実効線量、⑥甲状腺重量、⑦甲状腺中毒症発症までの期間を利用させていただき、これらの情報をもとに治療後の甲状腺中毒症発症との関係を解析します。
＜既存試料・情報の提供のみを行う機関＞
社会医療法人同心会　古賀総合病院（松尾　崇）

2025 年 1 月 27 日　第 2 版作成

日南市立中部病院（中津留　邦展）
医療法人耕和会　迫田病院（積島　愛加理）

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、個人情報保護や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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。
本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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いたします。

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
氏名　山口　秀樹
電話：0985-85-9121
FAX：0985-85-5194

2025 年 1 月 27 日　第 2 版作成