

○ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく公開情報

研究機関名：仙台市立病院

受付番号：
研究課題名 甲状腺術後早期テタニー発症因子の検討～高リスク群の抽出～
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 仙台市立病院 麻酔科・医長・安達厚子
研究期間 西暦 2017年 月（倫理委員会承認後）～ 2022年 12月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2014年 11月～西暦 2022年 12月 対象材料の詳細情報・数量等：甲状腺手術を受けた症例400症例
研究の目的、意義 甲状腺術後のテタニーは甲状腺摘出術中に複数の副甲状腺が誤って切除または損傷されることがしばしば原因となり、副甲状腺機能低下による低 Ca 血症から発症する。血清 Ca ²⁺ 濃度が 1.5mEq/L 以下に低下するとテタニーと呼ばれる不随意の筋収縮が生じる。典型的なテタニー症状は軽症では手足、口唇周囲のしびれ感の自覚であり、重篤な症状としては喉頭痙攣などがおこりうる。この症状は、通常は術後約 24～48時間経って発現することが多いが、24時間以内の術後早期に発現することもある。甲状腺全摘後の術後テタニーのリスク因子として術後低 Ca 血症、低 PTH 血症をはじめ、病理学的診断、術式、性別、年齢等の関連も報告されている。当院は多くの甲状腺手術を行っており、その術後の不快であり重篤な合併症を引き起こしうるテタニーを予防することは重要な周術期管理である。現段階では経口摂取開始前においてはテタニー発症時 Ca 製剤静注、開始後は Ca 製剤とビタミン D 製剤内服にて対応している。術翌日からは経口摂取可能となることが多いため、術後 24時間のテタニー発症の予防に周術期管理の一貫として麻酔科が関わっていくことが重要であると考え。そこで術後 24時間以内の甲状腺術後テタニーの発症頻度とそのリスク因子を検討する。 本研究は、術後早期に発症するテタニーの頻度およびその発生関連因子を明らかとし、麻酔管理中からの Ca 製剤予防投与等の可能性を探ることを目的とする。
実施方法 (1)研究デザイン：研究者が所属する医療機関の患者の診療録等の診療情報を用いて、集計、単純な統計処理等を行う後ろ向き研究 (2)研究対象者：甲状腺手術（甲状腺全摘術、甲状腺亜全摘術および甲状腺部分切除術）を当院で受けた症例 (3)調査内容：患者背景、術前後 Ca 値、手術術式、麻酔関連因子と術後早期テタニーの関連。診療録番号は研究対象者 ID に変換し、対応表により管理する。 (4)倫理上の配慮点：患者の個人情報と切り離してデータ解析を行う。個人が特定されない形で学会発表等を行う。後ろ向き研究であり患者への不利益並びに危険性はない。
研究協力への不同意

今回の研究では、皆様からとくに連絡がない場合には、診療録から得られる必要な情報を研究のために利用させていただきたいと考えています。もしこのような情報を本研究のために提供したくない方もしくは保護者がいらっしゃいましたら、どうぞ遠慮なく担当医師までご連絡ください。なお、今回の研究に協力しないことによって、当院での診断・治療において不利益をこうむることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ窓口

仙台市立病院 麻酔科
研究責任者 安達厚子
麻酔科科長 安藤幸吉
電話 022-308-7111