

○ 「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 甲状腺機能亢進状態で甲状腺手術となったバセドウ病症例の周術期管理
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 2019年 月（倫理委員会承認後）～ 2026年 12月
研究対象症例 2014年11月～2026年12月までに、当院で甲状腺機能亢進状態により甲状腺手術を受けた患者様
研究の目的、意義 バセドウ病は自己免疫疾患で、甲状腺腫大と過剰な甲状腺ホルモン産生が引き起こされ、甲状腺機能亢進状態となる疾患です。良性疾患ですが、甲状腺クリーゼという重篤な転帰をとることがあります。甲状腺クリーゼとは未治療ないしコントロール不良の甲状腺基礎疾患が存在する患者様に何らかの強いストレスが加わった時に、甲状腺ホルモンが過剰に作用し、複数の臓器が機能不全に陥った結果、生命の危機に直面した緊急治療を要する状態、と定義されています。バセドウ病の治療の第一選択は薬物療法で、外科治療が選択される頻度は少ないですが、薬物療法での副作用がでてしまう患者様や治療抵抗性で寛解困難な患者様で適応されることがあります。その場合には、甲状腺機能亢進状態のままやむを得ず甲状腺摘出手術が必要となります。クリーゼは甲状腺機能亢進状態に手術や感染、ストレスが誘因となって引き起こされるため、外科治療にともなってクリーゼを起こす可能性があります。当院においては甲状腺手術が多数行われておりコントロール不良のバセドウ病患者様が手術目的に紹介されてくることも少なくなく、その場合には手術前から手術後まで厳重に管理を行っています。どの程度の甲状腺機能亢進状態であればクリーゼをおこさず甲状腺手術が可能なのかは現在はっきりとはわかっていません。そこで、甲状腺機能亢進状態で手術となった患者様の術前甲状腺機能や経過を調べさせていただき、どのような術前甲状腺機能亢進状態であればクリーゼを起こさないのかやどのような管理を行えばクリーゼを起こさないのかなどを検討させていただきたいと思います。本研究により、今後、同様の手術を受ける患者様にクリーゼを起こさない安全な手術を提供することや、医療の進展に貢献することができると考えます。
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です (2)研究対象者：甲状腺機能亢進状態で甲状腺手術となった患者様 (3)調査内容：甲状腺機能亢進状態で甲状腺手術となった患者様の年齢、性別、身長、体重、術前甲状腺ホルモン関連値、術前症状、術前治療、麻酔法、麻酔中の代謝血行動態、術後経過等のカルテ情報を調査します。診療録番号は研究対象者IDに変換し、対応表により管理します。 (4)倫理上の配慮点：患者の個人情報が漏洩しないように使用する資料からは個人情報と切り離してデータ解析を行います。個人が特定されない形で学会発表や論文作成等を行います。後ろ向き研究であり患者様への不利益並びに危険性はありません。

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そのご家族等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。ただし、学会発表や論文発表等すでに公表されていた場合などは削除することはできません。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