

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

術前甲状腺機能高値のバセドウ病症例に対するステロイド使用量・投与期間についての検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2008年1月1日から2023年12月31日に昭和大学横浜市北部病院外科もしくは甲状腺センターでバセドウ病の手術を行った患者さん。

2. 研究目的・方法

バセドウ病治療の選択肢として手術療法が挙げられます。手術療法の適応として、患者さんの希望、抗甲状腺薬が副作用で使用できない、抗甲状腺薬で甲状腺機能管理困難等が挙げられます。当センターにおいても、多くのバセドウ病患者さんに対して手術療法を実施しましたが、中には手術前の甲状腺機能が高値であった患者さんも含まれます。甲状腺機能が高値のまま手術を行うと、甲状腺クリーゼという非常に重篤な病態を引き起こす可能性が知られています。手術前に甲状腺機能が高値なバセドウ病患者さんに対してはステロイド(当院ではデキサメタゾン)を使用し、速やかな甲状腺機能改善を図っています。

手術前にステロイドを使用したバセドウ病患者さんと、ステロイドを使用しなかったバセドウ病患者さんで手術時間、術中の出血量、また手術後の合併症(声が枯れる、術後出血、しびれ等)を比較すると、両者では差がなかったことが多くの先行研究で示されています。しかし手術前にステロイドが必要なバセドウ病患者さんに対して、ステロイドをどれくらいの量をどのくらいの期間必要とするのかということははっきりと分かっていないのが現状です。

そこで本研究では、手術前に甲状腺機能高値でステロイドを使用したバセドウ病患者さんにおけるステロイドの使用量、使用期間、ステロイド使用後から手術直前までの甲状腺機能の推移等を診療録情報より評価することで、適切なステロイドの使用量、使用期間を検討します。またステロイドを使用しなかったバセドウ病患者さんとの間で手術成績に差があるかについても検討します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年12月31日まで

4 . 研究に用いる試料・情報の種類

基本情報;年齢、性別、身長、体重、BMI、手術療法に至った理由、採血検査結果(甲状腺機能、甲状腺自己抗体、カルシウム等の電解質)、手術前の内服薬(メルカゾール、チウラジール、ヨウ化カリウム、チラージンS)、術前ステロイド使用の有無、ステロイドを使用した場合は総使用量及び使用期間
 術中～術後の情報;手術名、手術時間、手術出血量、ドレーン排液量、テタニーの有無、術後再出血の有無、反回神経麻痺の有無、術後せん妄の有無、術後感染症の有無、入院日数

5 . 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6 . 研究組織

研究責任者	研究機関名	昭和大学横浜市北部病院甲状腺センター	氏名	國井 葉
研究分担者	研究機関名	昭和大学横浜市北部病院甲状腺センター	氏名	三倉 健太郎
	研究機関名	昭和大学横浜市北部病院甲状腺センター	氏名	中野 賢英
	研究機関名	昭和大学横浜市北部病院甲状腺センター	氏名	坂上 聡志
	研究機関名	昭和大学横浜市北部病院甲状腺センター	氏名	大桑 恵子
	研究機関名	昭和大学横浜市北部病院甲状腺センター	氏名	福島 光浩
	研究機関名	昭和大学横浜市北部病院甲状腺センター	氏名	福成 信博

7 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院甲状腺センター	氏名：三倉 健太郎
住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 53-1	電話番号：045-949-7927