

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	甲状腺クリーゼ：多施設前向きレジストリー研究
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 糖尿病・内分泌内科学 中川 淳
研究期間	倫理審査委員会承認日～2023年1月
対象者	金沢医科大学病院 糖尿病内分泌科において甲状腺クリーゼと診断された患者
当該研究の意義・目的	<p>コントロール不良な甲状腺機能中毒症では、感染、手術、ストレスを誘因として高熱、循環不全、ショック、意識障害などを来し、生命の危険を伴う場合があります。このような生命を脅かすような甲状腺中毒状態は甲状腺クリーゼと呼ばれています。発症機序は不明であり、多臓器における非代償性状態を特徴とし、高熱、循環不全、意識障害、下痢、黄疸などを呈します。的確に甲状腺クリーゼを診断し、早期に治療を開始することが肝要であります。我が国においては、年間約150例発症し、致死率は10%以上であるが、後遺症として、不可逆的な神経学的障害が少なからず認められることがあります。赤水研究班では、「甲状腺クリーゼ診療ガイドライン2017」を作成し、この診療ガイドラインの有用性を検証するとともに、甲状腺クリーゼの予後に影響する要因を解明することを目的に、甲状腺クリーゼの多施設前向きレジストリー研究を実施します。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>電子カルテより性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況等を収集し、代表施設にてデータベースとして集積されます。</p> <p>調査情報は研究事務局が設置されている愛媛大学大学院医学系研究科疫学・予防医学講座において、すべての研究業務が完了するまで保存されます。本研究に関する成果は論文、学会発表により学術的に報告し、本研究に関するホームページを作成し、広く社会に還元する予定です。その際、個人情報に関わることは含まれません。</p> <p>本レジストリー研究は厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構難治性疾患実用化研究事業における赤水研究班（和歌山県立医科大学内科学第一講座）のプロジェクトとして実施されます。</p>
外部への資料・情報の提供	<p>対象となる患者さんの電子カルテから上記の情報を調査し、共同研究機関へ提供します。新たな検査・治療は一切発生いたしません。情報はデータ集積管理システムであるREDCapにより管理されます。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p> <p>REDCapとは 米国Vanderbilt大学が開発したデータ集積管理システムであるREDCapはWeb上でデータベースの構築と管理ができ、多施設のデータを簡単安全に集積できるシステムで、アカデミック医学研究では世界標準になりつつある画期的な臨床研究支援ツールです。</p>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。

資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究代表施設・代表者	愛媛大学大学院医学系研究科疫学・予防医学講座 教授 三宅吉博
研究組織	愛媛大学大学院医学系研究科医療情報学 准教授 木村映善 REDCap の統括 愛媛大学大学院医学系研究科統合医科学 助教 田中景子 研究運営の統括 和歌山県立医科大学医学部内科学第一講座 講師 古川安志 登録者管理統括
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 糖尿病・内分泌内科学 中川 淳 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表) 076-286-2211

作成日： 2022年5月9日