

## 成田赤十字病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

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
当院の研究責任者	森尾 比呂志（総合内科）
他の研究機関および各施設の研究責任者	研究代表者（研究責任者）： 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
本研究の目的	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（致死率 10%以上）を伴う場合がある。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る。発症機序は不明であり、臨床的所見によって定義されている。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、黄疸などを呈する。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る。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。後遺症として、不可逆的な神経学的障害（低酸素性脳症、廃用性萎縮、脳血管障害、精神症）が少なからず認められる。赤水研究班では、「甲状腺クリーゼ診療ガイドライン 2017」を作成した。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する。
研究期間	平成 30 年 2 月 1 日から平成 35 年 1 月 31 日
研究の方法	●対象となる患者さま 赤水研究班（和歌山医科大学医学部内科学第一講座）において登録可と認められた医師により登録された甲状腺クリーゼと診断された患者さま。 ●利用する情報 既存情報（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）を収集する。
試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法	情報提供先の機関および研究責任者名 研究代表者（研究責任者）：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 提供方法：REDCap（Research Electronic Data Capture）を使用。 REDCap は米国 Vanderbilt 大学が開発したデータ集積管理システムであり、IT 専門家でなくとも簡単に 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。
個人情報の取り扱い	対応表は当院の研究責任者が管理する。 収集した情報は愛媛大学において、研究対象者に危険や不利益が及ばないよう厳格に管理する。 研究成果を公表する際には個人が特定される形では公表しないことにする。

本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
お問い合わせ先	成田赤十字病院 住 所：千葉県成田市飯田町90番地1 電 話：0476-22-2311 (代表)