

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	<p>●研究の名称 甲状腺クリーゼ：多施設前向きレジストリー研究</p> <p>●研究の対象 甲状腺クリーゼと診断された患者</p> <p>●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、臨床的所見によって定義されています。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す。我が国においては、年間約 150 例発症し、致死率は 10%以上となっております。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ております。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します。赤水研究班では、「甲状腺クリーゼ診療ガイドライン 2017」を作成しております。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> <p>●研究の期間 2018 年 10 月から 2023 年 1 月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 患者を登録の際、調査対象者番号がデータ集積管理システムである REDCap により自動で割り振られます。各登録医師は対応表に、調査対象者番号、氏名、カルテ番号を記入します。各登録医師は対応表を所属機関内で厳重に（鍵のかかるキャビネットなどで）保管します。</p>
--------------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>診断後1ヶ月までに1回目の登録を完了し、診断後6ヶ月時に2回目の登録を完了します。2回目の登録で追跡調査は終了します。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>●研究に使用する試料・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）</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者 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 国立保健医療科学院 木村映善 和歌山県立医科大学医学部内科学第一講座 講師 赤水尚丈 その他、赤水研究班のプロジェクト参加施設</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>●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 国立保健医療科学院 木村映善 和歌山県立医科大学医学部内科学第一講座 講師 赤水尚丈 浜松医科大学医学部医学教育推進センター 特任講師 大場健司</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にごその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
問い合わせ先	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部 診療科：医学教育推進センター 担当者：大場健司 TEL： 053-435-2843 E-mail：ohbak@hama-med.ac.jp</p>