

臨床研究へのご協力をお願い

医療法人社団ときわでは、下記の臨床研究を日本在宅医療連合学会倫理審査委員会の審査を受けて実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究の実施に際し、患者さんの新たなご負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には万全を期し、個人が特定されることがないように十分配慮いたします。

この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合や、検体やカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

訪問診療介入中に新たに(潜在性)甲状腺機能低下症と診断した症例の臨床的検討

[研究の背景・目的・概要]

●研究背景

甲状腺とは、のどぼとけの下にある蝶(チョウ)が羽を広げた形をした臓器で、甲状腺ホルモンというホルモンを作っています。このホルモンは、血液の流れに乗って心臓や肝臓、腎臓、脳など体のいろいろな臓器に運ばれて、身体の新陳代謝を盛んにするなど大切な働きをしています。甲状腺ホルモンが少なすぎると、代謝が落ちて様々な症状があらわれます。甲状腺ホルモンの産生は脳下垂体より分泌される甲状腺刺激ホルモン(TSH)により調節されます。

「**甲状腺機能低下症**」とは、血中の甲状腺ホルモン作用が必要よりも低下した状態です。甲状腺機能低下症による症状には、一般的に、無気力、疲労感、むくみ、寒がり、体重増加、動作緩慢、記憶力低下、便秘などがあります。軽度の甲状腺機能低下症では症状や所見に乏しいことも少なくありません。甲状腺機能低下症は高齢者のおよそ女性の10%、男性の6%で認められるといわれています。

また、「**潜在性甲状腺機能低下症**」とは、血中の遊離甲状腺ホルモン(FT4)は基準範囲内であるにもかかわらず、同時に測定したTSHのみが正常値よりも高い場合を指し、甲状腺ホルモンを正常に保つために多くのTSH刺激を必要としている状態です。潜在性甲状腺機能低下症は、症状としてあらわれない軽い甲状腺ホルモン欠乏状態で、高齢者の20%近くに上るとされています。

当法人クリニックでも診療を行っている中、偶然これらの(潜在性)甲状腺機能低下症を発見することがあります。これまでの研究で、潜在性甲状腺機能低下症は虚血性心疾患のような心血管イベントを増加させるとの報告があり、高脂血症・浮腫・便秘症・うつ症状・認知機能低下・皮膚乾燥など、高齢者でよく見られる疾患・臨床症状の原因となっていることもあります。

潜在性甲状腺機能低下症に対する対応は、これまで日本甲状腺学会にて手引が作成されてい

ますが、臨床現場の担当医の判断に委ねられることも多く、未だ治療における共通認識が得られていないところが実情です。

●研究目的

当法人クリニックがこれまで(潜在性)甲状腺機能低下症をどのように診断・介入してきたかを改めて検討・考察することによって、今後増えていく高齢者の在宅医療において、先に挙げた甲状腺機能低下に伴う臨床症状の改善、虚血性心疾患のような心血管イベントの減少、QOL や生命予後の改善に繋げることを目的としています。

●研究概要

電子カルテ上に保存されている臨床情報を抽出し、当クリニックが訪問診療を行っている中でどのような経緯で高齢者の甲状腺機能低下症を発見してきたのか、その後どのような経過を辿り、治療が行われてきたのか、統計学的手法も交えて探索・考察します。

[研究の方法]

●対象となる方

開院した 2016 年 8 月～2024 年 7 月末の 8 年間、当法人クリニックで訪問診療を行い、「甲状腺機能低下症」「潜在性甲状腺機能低下症」「原発性甲状腺機能低下症」「橋本病」のいずれかの病名登録がされた高齢者(65 歳以上)全 885 例(今後症例数は限定する予定です)。

●研究期間

2024 年 11 月 28 日から 5 年間。

●利用するカルテ情報

電子カルテ上に保存されている患者データ(診断時年齢・性別・TSH と fT4 の値・自己抗体の有無・甲状腺機能低下による臨床症状[浮腫、心不全、便秘・うつなど]の有無・補充療法の治療内容・治療期間など)を研究に利用します。

本研究で用いるデータには、患者の氏名・電話番号・住所など、個人を同定できる内容は含まれておりません。最初に、集計ソフト上でカルテの ID とともにデータを集計しますが、ランダムに症例番号を振った後、カルテの ID は削除いたします。別途、カルテの ID と症例番号の対応表を作成し、対応表のデータファイルは研究責任者のみアクセスできるようにパスワードを設定いたします。

●情報の管理

研究責任医師は、本研究が終了した日から 5 年間、本研究に関する記録を保管します。本研究に用いるデータは医療法人社団ときわ内で共同担当者のみからアクセス可能なクラウド上または医療法人社団ときわ内の VPN(Virtual private network の略、パブリックネットワーク上に構築した限られた人しかアクセスできないネットワーク)のみに接続可能なパーソナルコンピュータ上に保存し、対応表以外のデータファイルには、研究責任者・共同担当者のみ

アクセスできるようにパスワードを設定いたします。

[研究組織]

- 研究代表者：大原 万理恵 医療法人社団ときわ 赤羽在宅クリニック 医師
- 分担研究者：小畑 正孝 医療法人社団ときわ 理事長
- 伊藤 浩光 医療法人社団ときわ 赤羽在宅クリニック 内科長
- 力石 辰也 医療法人社団ときわ 練馬在宅クリニック 院長
- 野口 拓哉 ときわ在宅クリニック墨田 院長
- 永野 牧郎 医療法人社団ときわ 大宮在宅クリニック 院長
- 阪地 楓 医療法人社団ときわ 大宮在宅クリニック 医師

[個人情報の取り扱い]

●個人情報の取り扱い方法

本研究で用いるデータには、患者の氏名・電話番号・住所など、個人を同定できる内容は含まれておりません。最初に、集計ソフト上でカルテの ID とともにデータを集計しますが、ランダムに症例番号を振った後、カルテの ID は削除いたします。別途、カルテの ID と症例番号の対応表を作成し、対応表のデータファイルは研究責任者のみアクセスできるようにパスワードを設定いたします。個人情報は厳重に管理いたします。

●情報の管理責任者

医療法人社団ときわ 赤羽在宅クリニック 医師 大原 万理恵

[問い合わせ先]

医療法人社団ときわ 赤羽在宅クリニック

電話番号：050-3823-2316(代表)

担当医師：大原 万理恵 (メールアドレス) marie.ohara@tokiwagroup.jp