

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学甲状腺内分泌学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 29 年 1 1 月 福島県立医科大学医学部甲状腺内分泌学講座 鈴木眞一

【研究課題名】副甲状腺機能亢進症の手術適応症例の解析

【研究期間】

平成 29 年 1 1 月（承認後）～平成 34 年 1 0 月

【研究の意義・目的】

近年、原発性副甲状腺機能亢進症の臨床像は医学の進歩に伴い様変わりしてきています。検査機器の発達に伴い、骨病変や尿路結石など古典的な症状を伴った原発性副甲状腺機能亢進症を日常診療でみる割合は少なくなっています。しかし、血液検査にて高カルシウム血症を示すのみで症状を伴わない無症候性の原発性副甲状腺機能亢進症が多くなっています。理由としては血液検査における intact PTH, whole PTH など副甲状腺ホルモン（PTH）の測定が精密になり、また超音波機器の高解像度化や動脈硬化疾患のスクリーニングとして頸動脈超音波検査、骨密度測定が普及があげられます。慢性腎不全などの基礎疾患による続発性副甲状腺機能亢進症もあります。診断には、血液・尿検査や頸部超音波検査、CT/MRI、^{99m}Tc-MIBI シンチ、SPECT/CT 併用 MIBI シンチ、骨密度測定などの画像検査を用います。治療の第一選択としては手術となります。手術術式は、術中に全ての副甲状腺を確認する両側頸部検索が推奨された時代から、術前の画像診断にて責任病変の局在診断を行い腫大腺のある片側のみの検索が推奨された時代、さらに責任病変のみを摘出する Focused approach が提唱された時代、そしてメチレンブルーや術中迅速 PTH 測定法や radio-guided imaging などが導入されることで腫大腺のみの摘出を行う Focused Parathyroidectomy へと変遷してきています。ビスホスホネートやシナカルセトを主とした薬物治療に関しても新たな知見が蓄積されており、内科的治療もあります。続発性副甲状腺機能亢進症副甲状腺機能亢進症は慢性腎臓病患者における骨ミネラル代謝異常（CKD-MBD）の中でも頻度が高く、血液透析を受けている患者に多いとされています。副甲状腺機能亢進症は副甲状腺が腫大することに起因します。腫大副甲状腺の病理組織学的診断には腺腫・過形成・癌の 3 つがあります。副甲状腺癌は全副甲状腺腫瘍の約 1%と非常に稀です。副甲状腺癌の発生に関しては他の多くの悪性腫瘍において発癌に関与している p53 遺伝子異常の関与は示されておらず、HRPT2 遺伝子変異が関連していることが報告されています。

原発性副甲状腺機能亢進症、続発性副甲状腺機能亢進症の診断・手術術式の変遷に伴い、それぞれの術式による合併症の有無、臨床病理学的背景因子や骨密度の変化、再発の有無などの長期予後、ビスホスホネートやシナカルセト等薬剤との関連、術後の QOL などを検討します。

今回の研究では、副甲状腺機能亢進症において、術前評価、術式の検討、術後の評価とその後の加療を検討し、それらを確立することを目標としています。

【研究の方法】

対象は研究期間内に当施設に受診・入院し、手術適応となる副甲状腺機能亢進症の患者さんのうち、研究参加の同意が得られたかたです。また過去（1952年から旧外科学第二講座・旧器官制御外科学講座）に副甲状腺機能亢進症に対し手術を受け、本学に手術標本が保存されている患者さんも対象となります。試料は手術または生検で採取された検体の残余組織を使用するため、新たに切除や検査を行う必要はありません。その試料を用いて、副甲状腺機能亢進症における臨床情報と臨床病理学的因子を後方視的に統計学的に解析することも含まれます。

【研究組織】

（所属）甲状腺内分泌学講座 （職）主任教授 （氏名）鈴木眞一

【他の機関等への試料等の提供について】

なし

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部甲状腺内分泌学講座 担当 松本佳子

電話:024-547-1284 FAX: 024-547-1916

E-mail:dte@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部甲状腺内分泌学講座 担当 松本佳子

電話:024-547-1284 FAX: 024-547-1916

E-mail:dte@fmu.ac.jp