

作成日 2025 年 8 月 11 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-409

課題名 : 原発性副甲状腺機能亢進症による高 Ca 血症性クリーゼの臨床的検討

1. 研究の対象

本研究の対象は、2015 年 1 月から 2024 年 12 月の間に、東北大学病院の第二外科（乳腺・内分泌外科）または総合外科において、原発性副甲状腺機能亢進症（PHPT）に対する初回の外科的治療（副甲状腺摘出術）を受けた患者さんです。

2. 研究期間

2025 年 8 月（研究実施許可日）～2030 年 7 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 9 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

副甲状腺クリーゼ（hyperparathyroid crisis : HPTC）は、原発性副甲状腺機能亢進症（primary hyperparathyroidism : PHPT）の急性増悪型であり、重度の高カルシウム血症により、中枢神経系、循環器系、消化器系、腎機能、筋骨格系などに多彩な臓器障害を引き起こす、致命的となり得る緊急疾患です。

発症頻度は PHPT 症例の約 1.6～6%と報告されており、極めて稀な病態であるため、これまでの報告例も限られています。

HPTC に対しては、迅速な薬物治療による高カルシウム血症の是正と、可能な限り早期の副甲状腺摘出術が推奨されているが、その発症頻度やリスク因子、ならびに治療戦略に関する知見は十分に確立されていません。

そこで本研究では、当院における過去 10 年間の PHPT 手術症例を対象とし、術前に HPTC を呈した症例の臨床背景・治療内容・転帰などを後ろ向きに解析することにより、HPTC の診療における早期診断と治療方針の構築に資する知見を得ることを目的とします。

5. 研究方法

本研究は後ろ向き観察研究であり、通常診療の中で得られた既存の診療情報を用いて、術前に高カルシウム血症性クリーゼ（HPTC）を呈した原発性副甲状腺機能亢進症（PHPT）症例の臨床的特徴を解析します。

具体的には、電子カルテおよび診療情報管理システム等から以下の情報を収集・匿名化のうえ、研究用に使用します：

- 基礎情報：年齢、性別、初診日、入院日、手術日など
- 臨床検査値：血清カルシウム、リン、アルブミン、BUN、クレアチニン、eGFR など

- ・ ホルモン値：PTH、ビタミンD など
 - ・ 画像検査所見：頸部超音波、MIBI シンチグラフィ、CT、MRI、骨密度等の読影結果
 - ・ 症状・治療経過：HPTC 診断時の症状（神経・精神・消化器・循環器・腎機能障害など）、補液、薬物療法、透析、手術術式など
 - ・ 病理：腺腫、非定型腫瘍、癌、多腺腫大（過形成など）、腫瘍腺の重量
 - ・ 転帰：術後の PTH・カルシウム動態、合併症の有無、再発、長期予後 など
- 得られたデータに基づき、HPTC の発症頻度、臨床的背景、治療戦略と転帰について統計解析を行います（記述統計、t 検定、 χ^2 検定、ロジスティック回帰などを予定）。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

【情報】

- A) 患者情報；手術時年齢、性別、病歴（初診からの経過、発症契機）、治療歴（使用薬剤、手術術式、術後経過）等
- B) 画像所見；US、CT、MIBI シンチ、骨密度等
- C) 検査所見；腎機能（BUN、Cre、eGFR）、内分泌所見（PTH、Ca、IP）、生化学的所見（ALP、TRACP-5b）等
- D) 病理所見；摘除副甲状腺の病理所見、組織の重量等

【試料】

本研究では、新たな試料採取は行わず、試料は使用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

該当ありません。

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：

東北大学病院 総合外科 乳腺・内分泌外科 佐藤 真実(助教)

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

連絡先：TEL 022-717-7214 FAX 022-717-7217

mami.sato.d6@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院 総合外科 乳腺・内分泌外科
佐藤 真実(助教)

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合