

副甲状腺機能亢進症における心電図所見の後ろ向き観察研究

研究協力をお願い

この研究は、日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および関係法令を遵守して実施します。

本研究は、通常診療の過程で得られた診療情報を用いて行う後ろ向き観察研究であり、研究のために新たな検査や治療を追加することはありません。そのため、研究対象となる患者さんから直接同意をいただくことはせず、本情報公開文書により研究内容を公開するオプトアウト方式で実施します。

本研究への参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。研究への参加を拒否された場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。

1. 研究の対象

2010 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、日本医科大学付属病院において原発性副甲状腺機能亢進症と診断され、副甲状腺摘出術を施行された患者さんを対象とします。

2. 研究の目的

原発性副甲状腺機能亢進症では、副甲状腺ホルモンの過剰分泌により高カルシウム血症を呈し、QT 時間短縮をはじめとする様々な心電図異常を生じることが知られています。しかし、その詳細な特徴や頻度については十分に明らかになっていません。

本研究では、副甲状腺摘出術を施行した患者さんの診療録を用いて、心電図所見、血液検査所見、心エコー検査および胸部 X 線検査を後ろ向きに解析し、原発性副甲状腺機能亢進症における心電図異常の特徴と、その臨床的意義を明らかにすることを目的としています。

3. 研究の方法

本研究は日本医科大学付属病院循環器内科で実施する単機関の後ろ向き観察研究です。

研究責任者は日本医科大学付属病院循環器内科寄附講座准教授 相澤義泰です。

研究期間は研究実施許可日から 2031 年 3 月 31 日までです。

対象となる患者さんについて、通常診療で取得された診療録から以下の情報を収集します。

- 患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、併存疾患など）
- 血液検査（血清カルシウム値、補正カルシウム値、リン値、intact PTH、腎機能など）
- 12 誘導心電図（心拍数、調律、PR 時間、QRS 幅、QT/QTc 時間、QRS 軸、房室ブロック、脚ブロック、J 波、早期再分極、ST-T 変化、不整脈など）
- 心エコー検査
- 胸部 X 線検査
- その他通常診療で得られた臨床情報

研究のために追加の採血、心電図検査、画像検査、治療等は実施しません。

本研究は医局教育研究費を用いて実施し、企業等からの資金提供はありません。また、本研究に関する利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

試料

なし

情報

- 年齢
- 性別
- 身長
- 体重
- BMI
- 基礎疾患
- 血液検査所見
- 12 誘導心電図所見
- 心エコー検査所見
- 胸部 X 線所見
- その他診療録から取得できる臨床情報

利用を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

情報の取得方法

研究目的ではなく通常診療の過程で取得された既存診療情報を使用します。

取得した情報は研究用番号を付与して匿名化し、個人を容易に特定できない状態で管理します。

対応表は施錠管理された循環器内科医局内のパスワード保護された専用コンピュータで研究責任者が管理します。

解析用データはインターネットに接続されていない専用コンピュータで保管し、研究責任者および研究分担者のみがアクセスできます。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

日本医科大学付属病院 循環器内科

寄附講座准教授 相澤 義泰

〒113-8603

様式 4-1

version : 1.0

作成日 : 2026 年 7 月 10 日

東京都文京区千駄木 1-1-5

TEL : 03-3822-2131 (代表)

内線 : 27497

E-mail : y-aizawa@nms.ac.jp