

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院内分泌代謝科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 2021年6月1日 ～ 2025年3月31日の間に、TSH 産生下垂体腫瘍または甲状腺ホルモン不応症のために虎の門病院内分泌代謝科に入院・通院し、診断・治療を受けられた方

### 【研究課題名】

甲状腺機能異常を伴う下垂体・甲状腺疾患の鑑別を目的とした TSH の日内変動測定の有効性の検討

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

採血結果がよく似通った TSH 産生下垂体腫瘍(TSHoma)と甲状腺ホルモン不応症(RTH)を適切に診断するために、TSH の日内変動測定が有用であるかを検討すること

#### 《研究に至る背景》

TSHoma と RTH は血中の甲状腺ホルモンと TSH の両方が高くなる疾患ですが、その原因や体内のホルモンの状態は全く異なります。TSHoma は下垂体にできた腫瘍が TSH を過剰に産生することにより、甲状腺ホルモンが高くなり動悸・多汗・体重減少などの症状を行う来す疾患です。治療は手術で下垂体腫瘍を取り除くことです。一方、RTH は全身にある甲状腺ホルモン受容体の機能が低下し、代謝が低下する疾患です。そのため脳は代謝が低下しないよう TSH や甲状腺ホルモンをより多く合成するよう下垂体や甲状腺に司令をし、結果的にホルモンが高値となります。治療はホルモンの不具合に合わせた薬物療法です。このふたつの疾患を鑑別(みわけること)することは治療方針を決定するためにとっても重要です。現在、行われている検査は、下垂体 MRI 造影検査に加え、TRH 負荷試験や甲状腺ホルモン受容体に関する遺伝子検査などです。しかし、造影剤に対するアレルギーがある患者さんや腫瘍内出血のリスクが高い患者さんでは検査ができない場合があったり、遺伝子検査でも検出できない異常があったり、と両者を確実に見分けることは難しい場合があります。今回着目した日内変動採血は内分泌代謝科では日常的に行われている検査ですが、これまで TSHoma や RTH で TSH の日内変動パターンを調べた報告はありません。今回の研究を行うことでふたつの疾患の診断精度を高め、鑑別の役に立つと考えられます。

【研究期間】

2025年6月20日 ～ 2026年3月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院 において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。また診療情報は虎の門病院以外に提供することはありません。

【利用する診療情報】

診療情報： 検査データ、診療記録、心電図、MRI 画像データ、CT データ、薬歴など

【研究代表者】

虎の門病院・内分泌代謝科・辰島啓太

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：内分泌代謝科・辰島啓太

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

該当なし

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025年11月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 内分泌代謝科 ・ 辰島啓太

電話 03-3588-1111(代表)