

研究実施についての公開文書

1 受付番号

4248（承認済 4111 の変更）

2 申請者

藤田 直也 医学研究科（総合臨床部）

3 課題名

バセドウ病と破壊性甲状腺炎の鑑別におけるモノヨードチロシン（MIT）、ジヨードチロシン（DIT）測定の有用性と甲状腺ホルモン値正常者における測定値分布の検討

4 研究対象

2019年10月1日から本研究の倫理申請承認日までに当院総合臨床部を受診し、甲状腺ホルモン過剰を指摘された患者さん。甲状腺ホルモン異常が疑われるも、甲状腺ホルモン値が正常であった患者さん。

5 研究内容

甲状腺ホルモンが高くなると、「発熱・発汗・動悸・息切れ・倦怠感・体重減少・手の震え・下痢・浮腫」といった症状や、「脂質異常」などの各種血液検査の異常が出てきます。これらの異常を「甲状腺ホルモン過剰症」と言います（※甲状腺ホルモン値が正常でもこれらの異常は出てくる事もあります）。甲状腺ホルモン過剰症が更に悪化すると、意識の障害・臓器の障害を伴う「甲状腺クリーゼ」という生命に関わる状態になる事もあります。

甲状腺ホルモン過剰症はいくつか種類があり、中でも「バセドウ病」と「破壊性甲状腺炎」の2つが最多の原因です。

バセドウ病は「甲状腺の外から刺激を受けた結果、ホルモンの産生が増加する」、破壊性甲状腺炎は「甲状腺の組織が壊れた結果、内部のホルモンが漏れる」事で、結果的に甲状腺ホルモンの数値が高くなります。

従来の検査では、「抗TSH受容体抗体」の有無を調べる事でほとんどの患者さんでバセドウ病と破壊性甲状腺炎の区別がつけられているのですが、それでも区別が困難な患者さんが一部存在します。放射線を使った検査も診断に有用ですが、被爆などの懸念がありました。この2つの病気は治療法が異なるため、我々はより正確に、早く診断ができる方法を研究しています。

今回その有用性を検証するモノヨードチロシン（MIT）、ジヨードチロシン

(DIT) は甲状腺ホルモンの材料となる物質であり、甲状腺内にしか存在せず、破壊性甲状腺炎を診断できる新しい検査になり得る可能性があります。

今回甲状腺ホルモン過剰症の患者さんや、“何らかの異常”（例えば発熱・発汗・動悸・息切れ・倦怠感・体重減少・手の震え・下痢・浮腫・脂質異常など）から甲状腺ホルモン異常が疑われるも、甲状腺ホルモン値が基準値内であった患者さんを対象に、その有用性や測定値の分布を検証するために、臨床研究を企画しました。

甲状腺疾患は頻度が高いだけでなく、甲状腺ホルモン過剰と不足の両方を移行する患者さんもいます。したがって、採血をした時に甲状腺ホルモン値が正常であった患者さんも、追跡する事で甲状腺ホルモン値の異常が顕性化する事もあります。よって、MIT/DIT の測定は、「“何らかの異常”があつて甲状腺ホルモン異常が疑われるも、甲状腺ホルモン値が基準値内であった患者さん」にとってもメリットが高い検索であると考えています。

6 連絡先

総合臨床部 藤田 直也 TEL 04-2995-1511 内線 5889

7 公開用文書

「バセドウ病と破壊性甲状腺炎の鑑別におけるモノヨードチロシン (MIT)、ジヨードチロシン (DIT) 測定の有用性と甲状腺ホルモン値正常者における測定値分布の検討」についてのお知らせとお願い

本研究の対象となる患者さんは全て匿名化されたうえで臨床情報のみが解析されます。解析に用いた情報や解析後の情報は全て総合臨床部に保管し、情報漏洩が起こらないように留意します。

本研究は、患者さんから採取した検体を用いる観察研究（横断研究）です。この研究は防衛医科大学校倫理委員会の承認を受け、実施されます。

しかしながら、御自身の治療経過等の臨床データをこの研究に使わないで欲しいという御希望があれば、上記の連絡先まで御連絡を頂けますようお願いいたします。なお、研究使用の拒否の意思を表明されても、防衛医科大学校病院における診療には影響はなく、不利益をこうむることもありません。