北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 （整理番号）	テプロツムマブ投与における代謝動態への影響に関する後方視的観察研究 （B25-144）
当院の研究責任者 （所属・職位）	北里大学医学部内分泌代謝内科学　助教　久保　晴丸
他の研究機関および各施設の研究責任者	他の研究機関の参加はありません。
本研究の概要・背景・目的	甲状腺眼症は、甲状腺疾患に伴う難治性、再発性の疾患です。この疾患の治療薬は過去に手術療法あるいはステロイド療法という大きな負担を伴う方法しかありませんでしたが、近年、テプロツムマブという静脈投与の薬剤が承認されました。 この薬剤は投与方法が簡便であり上記の治療法に比して副作用が少ないと考えられているものの、その詳細は明らかではなく、血糖値の増悪を中心とした代謝障害や難聴の出現が懸念されています。しかし、全員が副作用を発症するわけではなく、その副作用発現の機序も不明です。 このような背景から、今回我々は、テプロツムマブの投与を受けた患者さんを対象に各代謝指標や臨床指標について経時的なデータを収集し、それぞれの患者さんごとの特徴を調べることにしました。 この研究を通して、個々の病態に合った最適な治療法や副作用の管理を提供する新たな治療法の開発につながる可能性があります。
調査データ 該当期間	1971 年 7 月 1 日から 2026 年 8 月 8 日の情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	1971 年 7 月 1 日から 2026 年 8 月 8 日までの間に当院でテプロツムマブの投与を受けた患者さんを対象としています。
研究の方法 （使用する試料等）	利用する情報 1971 年 7 月 1 日から 2026 年 8 月 8 日までの当院における通院記録を基に、調査対象となった患者さんの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用し、解析を実施します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日：　研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 （利益相反）	糖尿病・内分泌代謝内科学の研究費で実施します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。

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下さい。 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し出下さい。 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の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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： **所属・職位：北里大学病院　糖尿病・内分泌代謝内科・助教** **担　当　者：　久保　晴丸（クボ　ハレマル）** **電　　話：042-778-8809**
備　考	なし