

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	原発性副甲状腺機能亢進症における術後低カルシウム血症予測因子に関する検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2018 年 9 月から 2025 年 4 月に本学耳鼻咽喉・頭頸部外科で原発性副甲状腺機能亢進症に対して手術を受けた患者さん。
③概要	原発性副甲状腺機能亢進症では、副甲状腺ホルモンの異常により高カルシウム血症や骨粗鬆症、腎機能障害が生じることがあります。治療として多くの方が副甲状腺の摘出手術を受けますが、手術後にはカルシウムが下がりすぎる「低カルシウム血症」が起こることがあり、症状が出た場合は補充治療が必要です。これまでの海外研究では、術前の副甲状腺ホルモン値が高いほど術後の低カルシウム血症を起こしやすいと報告されていますが、国内のデータは不足しています。今回、術前の状態から低カルシウム血症のリスクを予測するため、過去の診療記録をもとに研究を行います。本研究では、診療の中で記録された情報を用いるものであり、新たな検査や通院などのご負担はありません
④申請番号	2025-0110
⑤研究の目的・意義	この研究では、原発性副甲状腺機能亢進症という病気に対して手術を受けた患者さんの記録を分析し、術後低カルシウム血症のリスクが高い人を事前に予測できる要因を明らかにすることを目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている診療情報を使用します。使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。他の機関へ情報を提供することはありません。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。検査結果は希望された患者さんに開示します。
⑧利用または提供する情報の項目	診療情報
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 正道隆介
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。

	所属：新潟大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 氏名：正道隆介 Tel: 025-227-2306 E-mail: shodo@med.niigata-u.ac.jp
--	---