

甲状腺中毒症の診断のため、当院に入院・通院された患者さんの 情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>小児科学教室</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>長谷川 奉延</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>
実務責任者	所属 <u>小児科学教室</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>志村 和浩</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2010 年 4 月 1 日より 2021 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院小児科および共同研究施設の小児科にて甲状腺中毒症の診断のため通院し、血液検査を受けた方

・選択基準

TSH・FT4 を同時に血液検査され、TSH 0.1 μ IU/mL かつ FT4 2.0 ng/dL

抗 TSH 受容体抗体 (TRAb) が測定されている

年齢が 1 歳以上 18 歳未満

検査後 6 か月以上当院に受診している

・除外基準

検査時に抗甲状腺薬またはレボチロキンの内服を行っていた方

その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した方

2 研究課題名

承認番号 20210050

研究課題名 小児の甲状腺中毒症の原因鑑別における FT3/FT4 比の有用性についての多施設共同研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部小児科学教室・慶應義塾大学病院小児科

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学病院小児科 (主機関)	長谷川奉延
東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科	長谷川 行洋
北海道大学医学部	中村 明枝
新潟大学医歯学総合病院 小児科	長崎 啓祐
大分大学医学部 小児科	井原 健二
熊本大学医学部 小児科	中村 公俊

4 本研究の意義、目的、方法

小児の甲状腺中毒症の原因を鑑別する際に、FT3/FT4 比の有用性を検討することです。これにより同疾患の早期診断が、可能になると思われます。

甲状腺中毒症：甲状腺ホルモン過剰による症状(頻脈・多動・多汗・不眠など)を認める状態

FT3：甲状腺ホルモンの一種。遊離トリヨード サイロニン。

FT4：甲状腺ホルモンの一種。遊離サイロキシシン。

対象の方をバセドウ病治療群と無痛性甲状腺炎群に分類し、比較検討します。

5 協力をお願いする内容

以下の情報を利用します。

1) 患者背景

性別、生年月(日)、身長、体重、合併症、既往症、甲状腺疾患の家族歴、最終受診日

2) 血液検査、血液生化学検査、尿検査

TSH、FT3、FT4、抗 TSH 受容体抗体 (TRAb)、甲状腺刺激抗体 (TSAb)、抗サイログロブリン抗体、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体、サイログロブリン、尿中ヨード

3) 画像検査

甲状腺エコー(実施の有無・位置・横径・血流亢進の有無・上甲状腺動脈血流速度)

甲状腺シンチグラフィー(実施の有無・取り込み率)

4) 薬剤投与の有無や服薬状況

抗甲状腺薬内服の有無・期間、レボチロキシシン内服の有無

5) 治療後経過

寛解・再燃の有無

6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 5 月 25 日(研究実施許可日) ~ 2025 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応者

志村和浩

慶應義塾大学医学部 小児科学教室

電話番号 03-5363-3816

以上