

情報公開文書

「小児期発症バセドウ病における T3 優位型の臨床的特徴の検討」へ

ご協力をお願い

研究機関名	札幌医科大学附属病院		
研究機関長	土橋 和文		
研究代表者	札幌医科大学附属病院	小児科 助教	石井玲
研究分担者	札幌医科大学附属病院	小児科 診療医	末岡秀文
	札幌医科大学附属病院	小児科 診療医	親谷佳佑
共同研究機関			
	NTT 東日本札幌病院	小児科 部長	近藤謙次
	砂川市立病院	小児科 部長	菊地成佳
	北海道社会事業協会小樽病院	小児科 部長	辰巳正純
	市立釧路総合病院	小児科 部長	山本大
	岩見沢市立総合病院	小児科 部長	佐藤俊哉
	苫小牧市立病院	小児科 部長	大門祐介

1. 研究の概要

[研究の目的]

小児期発症バセドウ病患者の通常型と T3 優位型との臨床的特徴を比較検討し、T3 優位型の臨床的特徴を解明すること

[研究の意義・医学上の貢献]

日本人小児期発症バセドウ病の T3 優位型の臨床的特徴を解明できれば、治療に難渋する患者さんに対し早期にセカンドライン治療への変更を提案することが可能となります。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者： 2011 年 4 月 1 日～2025 年 9 月 30 日の期間中に発症した 15 歳以下のバセドウ病の患者さんで、初診時から 24 か月（2027

年9月30日まで)以上定期的に観察され、札幌医科大学附属病院および共同研究機関院で診断、治療を行った方。

- 2) 研究期間：病院長承認日～2028年3月31日
- 3) 予定症例数：当院20人(全体80人)を予定しています
- 4) 研究方法：通常診療で得られたデータや診療情報から、身体診察所見や、治療歴、甲状腺ホルモンに関わる検査データに関する解析を行います。
- 5) 使用する情報

この研究で使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ① 患者基本情報：性別、年齢、初診時身長、初診時体重、主訴、Tanner分類、脈拍数、血圧、甲状腺中毒症の症状、眼球異常(眼球突出および上眼瞼後退)、甲状腺腫(七條分類)、併存疾患、併用薬の有無、甲状腺疾患の家族歴、甲状腺エコーの所見
- ② 受診ごとの調査項目：診療録から初診時、治療後1、3、6、9、12、18、24か月、以降6か月ごとに、下記の情報を収集します。12ヶ月までは前後±1ヶ月、12ヶ月以降は±3ヶ月を許容範囲とします。甲状腺機能検査(TSH, FT3, FT4)とキット名、TRAb、TSAb、治療内容(抗甲状腺剤の種類と投与量、その他の治療内容や量)、副作用の有無、その他併発疾患の情報、セカンドラインへの治療移行。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院小児科内で保存させていただきます。電子情報はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者 札幌医科大学附属病院(病院長 土橋和文)

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で使用します。

9) 情報の利用又は提供を開始する予定日

2023年12月1日

ただし拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデー

タのみを用いて発表することがあります。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2027年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんの皆様に不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

[問い合わせ先]

所 属：NTT 東日本札幌病院小児科 部長 近藤 謙次

住 所：060-0061 北海道札幌市中央区南1条西15丁目290

連絡先 電話：011-623-7000（代表）