

## 若年者バセドウ病の治療の有効性と安全性に関する多施設共同観察研究（後ろ向きコホート研究）へのご協力をお願い

この度、神奈川県立こども医療センター・内分泌代謝科では「若年者バセドウ病」の患者さんを対象に「チアマゾール単独治療、チアマゾール+無機ヨウ素併用治療の有効性と安全性」に関する多施設共同観察研究（後ろ向きコホート研究）を行っております。

### 【研究の目的】

若年者のバセドウ病の治療は MMI（メルカゾール®）が第一選択である。MMI は用量依存性に副作用の頻度が増すため、最近では減量し治療されることが多いが、減量された MMI での治療は甲状腺機能の正常化に長時間を要する。

一方で大量の KI（無機ヨウ素）は速やかに甲状腺機能を改善させ、成人では本症に対する MMI と KI の併用療法の有効性を示した報告がある。若年者においても MMI+KI 併用の有効性と安全性を検討するため、今回の後ろ向きコホート研究が計画された。

なお、若年者のバセドウ病の患者は多くないため、多施設共同研究として実施する。

### 【研究に利用する情報の項目】

診療録（電子カルテ）から、必要な臨床情報や検査所見（下記）を抽出する。

#### ① 患者背景情報

性別、生年月；基礎疾患の有無；初診時症状 など

#### ② 調査項目

TgAb、TPOAb、尿中総ヨウ素、超音波による甲状腺容積測定、TRAb、TSH、FT4、FT3、CBC(好中球数)、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、T-CHO、CPK、Cre、体重、身長、血圧、脈拍 など

#### ③ 経過評価項目

1. 有害事象出現日、種類、程度、対応(治療変更の有無など)
2. 治療変更日とその理由、変更した治療内容
3. KI 休薬日
4. MMI 休薬日
5. バセドウ病再発日

#### ④ 有害事象の記録

### 【研究対象の範囲】

2014年1月1日～2018年12月31日の5年間に当院でバセドウ病と診断された患者

【情報の管理について】

診療記録や検査結果等の個人情報は、匿名化したうえで研究代表施設に送付する。研究代表施設では登録番号にて登録を行う。当院を含む各実施医療機関では、登録番号における対応表を紙媒体にて管理し、鍵をかけて厳重に保管する。当院の個人情報管理責任者は、内分泌代謝科 水谷 陽貴である。

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日（2017年2月28日一部改訂））に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離したうえで使用するため、個人情報が外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

- ・ 本研究は、研究代表者が日本甲状腺学会から獲得する研究費を使用する予定であり、企業等からの資金提供は受けておりません。
- ・ 研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないで欲しい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

（なお、苦情等の受け付けは倫理委員会事務局となります。）

連絡先 研究責任者 内分泌代謝科 部長 室谷 浩二

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構

神奈川県立こども医療センター

総務課 倫理委員会事務局

Tel : 045-711-2351 内線 2212