

掲示開始日 2024 年 4 月 5 日

研究情報公開文書 1.3 版

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

バセドウ病に対するアイソトープ治療後のTSH受容体抗体の推移に関する検討

■研究の意義・目的・方法

バセドウ病は、TSH受容体抗体（TRAb）により甲状腺のホルモン産生が持続的に刺激され、甲状腺ホルモンが過剰に分泌されて甲状腺機能亢進症を生じる病気です。TRAbは患者本人の甲状腺ホルモンの過剰分泌を引き起こすのみでなく、胎盤を移行して胎児にバセドウ病を引き起こす原因となったり、患者本人のバセドウ病眼症のリスク因子となることが知られています。

バセドウ病の治療法の一つであるアイソトープ治療では治療後1年以内にTRAbが一

過性に上昇し、その後低下するという経過をたどることが知られています。本研究ではアイソトープ治療後のTRAbの経過を観察し、TRAbが上昇しやすい方、TRAbが低下しにくい方の背景因子を特定することを目的としています。

本研究では、電子カルテから過去の診療情報を収集し、統計学的手法を用いて解析を行います。

■研究の期間

研究実施承認日から 2026年3月31日 まで

■研究の対象となる方

2015年4月1日～2021年10月31日までの間に当院でバセドウ病に対するアイソトープ治療を受けた方。

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に電子カルテの診療録に記録された診療情報（病歴、カルテ番号、アイソトープ治療施行時の年齢、血液検査データ、治療データ等）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集したあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■研究費と利益相反

研究における利益相反とは、研究結果がゆがめられる恐れのある利益が発生している状態をいいます。たとえば、研究に使用している薬を製造している製薬会社の社員が研究を行っている場合、その薬が効かないなどの製薬会社にとって不利益な結果にならないよう、研究データが書き換えられたり、製薬会社にとって都合が良いように結果を解釈したりする恐れがあります。

この研究では、研究全体及び研究者個人としての利益相反はありません。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、利益相反委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。

■研究責任者：

(所属) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 糖尿病内
分泌代謝科 医長

(氏名) 田辺 晶代

■問い合わせ先

機関名 国立国際医療研究センター病院

住所 東京都新宿区戸山1-21-1

電話 03-3202-7181 (代表)

担当部署 糖尿病内分泌代謝科

担当者氏名 田辺 晶代

メールアドレス atanabe@hosp.ncgm.go.jp

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。