

バセドウ病の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 医療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 小児科 職名 教授
氏名 長谷川 奉延
実務責任者 所属 小児科 職名 助教
氏名 本田 美紗
連絡先電話番号
03-5363-3816

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医療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 2014 年 1 月 1 日より 2018 年 12 月 31 日までの間に、小児科にてバセドウ病の治療のため入院または通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20210045

研究課題名 若年者バセドウ病の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

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

共同研究機関

帝京大学ちば総合医療センター（主機関）

国立成育医療研究センター

金沢医科大学

いのまたこどもクリニック

野口病院

名古屋甲状腺診療所

研究責任者

小児科 病院教授 南谷幹史

母性内科 診療部長 荒田尚子

小児科 講師 伊藤順庸

院長 猪股弘明

外科 内野眞也

内科 大江秀美

島根大学	医学部長 鬼形和道
サンライズこどもクリニック	院長 佐藤浩一
和洋女子大学大学院	総合生活研究科 客員教授 杉原茂孝
新潟大学医歯学総合病院	小児科 病院准教授 長崎啓祐
国立成育医療研究センター研究所	基礎内分泌研究室室長 鳴海覚志
東京都立小児総合医療センター	内分泌・代謝科 部長 長谷川行洋
相模台病院	小児科 原田正平
隈病院	内科 深田修司
天理よろず相談所病院	放射線部 部長 御前隆
福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター	甲状腺・内分泌センター 横谷進
伊藤病院	内科部長 吉村 弘
沖縄県立中部病院	小児科部長 金城さおり
順天堂大学	小児科 准教授 春名英典
菊川市立総合病院	小児科 松下理恵
東京慈恵会医科大学	小児科 教授 宮田市郎
大阪大学医学部	小児科 招聘教授 三善陽子
九州大学医学部	小児科 虫本雄一
国立成育医療研究センター	内分泌・代謝科 診療部長 堀川 玲子
神奈川県立こども医療センター	内分泌代謝科長 室谷浩二

4 本研究の意義、目的、方法

【研究目的】

バセドウ病の治療薬のチアマゾール (MMI) と無機ヨウ素 (KI) を併用することによって MMI 単独よりも早く甲状腺機能が改善し、安全に治療が行えるかを若年で発症された方で確認をする研究です。

【研究意義】

MMI と KI の併用療法が安全でより効果的な治療と判明することにより、若年発症のバセドウ病の治療指針が変わります。

【対象・研究方法】

・対象となる方：2014 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに発症した中等度以上のバセドウ病の患者様で、診断時年齢が 6 歳以上 18 歳以下の方。

・研究に使用する情報：2019 年 12 月 31 日までの血液・尿検査の結果、身長・体重などの計測結果、超音波検査結果などの診療記録

・研究の方法：対象患者様の中から MMI 単独治療された方と MMI+KI 併用治療された方を抽出し、検査や測定の結果やその変化、副作用の有無、病気の経過（薬を中止できたか、病気が再燃しなかったかなど）を比べます。治療開始からの経過を見ます。

本研究は多施設共同研究であり、本学のデータを主機関である帝京大学ちば総合医療センターに提供します。

5 協力をお願いする内容

対象となる方の血液・尿検査の結果、身長・体重などの計測結果、超音波検査結果などの診療記録を利用させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2021年 5 月 25 日 ~ 2024 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、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診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三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、匿名化した診療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、情報の利用や他の研究機関への提供の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。

慶應義塾大学病院 小児科 教授 長谷川 奉延

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話 03-5363-3816 ファックス 03-5379-1978

以上