

医学研究に関するお知らせ

武蔵野赤十字病院 小児科

私たちは「新生児バセドウ病の臨床的検討」という医学研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

研究課題名 新生児バセドウ病の臨床的検討

研究対象者 当院および研究共同施設で新生児バセドウ病と診断された患者さん

研究実施期間

当院承認後~2022年3月31日

研究の意義・目的

バセドウ病は、妊婦の約0.2%にみられ、その母体から出生した児の約1-2%で新生児バセドウ病が発症すると言われていています。甲状腺刺激抗体が経胎盤的に児に移行することで胎児・新生児に機能亢進症状を示すことが原因であると考えられています。通常は一過性の経過で改善しますが死亡率は最大25%であり、適切な治療・管理が重要となります。現在、新生児バセドウ病に対する治療・管理に関するコンセンサスガイドラインはなく、過去の文献やエキスパートオピニオンを元に治療が行われているのが現状です。当院を含め、関連施設で経験した新生児バセドウ病の臨床経過を検討し、過去の報告を元に検討することで今後の適切な治療・管理アルゴリズムの構築の一助となると考えられます。

研究の方法・研究に用いる情報の種類

本研究は、東京医科歯科大学が研究代表機関となり、研究協力施設（土浦協同病院、武蔵野赤十字病院、東京ベイ浦安市川医療センター）とともに行う研究です。

当院や研究協力施設の対象患者さんの治療情報等（下記参照）をカルテ等から収集し解析します。本研究のために新たに行う検査等はありません。

データ収集方法は、個人を特定できる情報を削除し、新たに番号を付番し、データを作成します。研究協力施設からはデータの入ったファイルはパスワードをかけた状態で電子メールにて研究協力施設から送付していただきます。

【収集するデータ】

- ・患者さんの母体情報（内服薬、既往症）
- ・患者さんの胎児期における甲状腺機能亢進を示唆する症状（頻脈、胎児水腫、心不全、子宮内発育不全）
- ・患者様の以下のデータ

性別、在胎週数、出生体重、身長、頭囲、甲状腺機能亢進症状（甲状腺腫・呼吸障害・高熱・眼球突出・易刺激性・下痢・哺乳不良・体重増加不良・食欲増進・多汗・頻脈・高血圧）の有無、治療薬、治療期間、治療終了後のフォロー期間、治療終了後に甲状腺機能低下症が発生の有無、合併症（水頭症、頭蓋骨癒合症、遷延性肺高血圧症、甲状腺腫による上気道狭窄など）の有無

・検査所見

- ・患者さんの母体

妊娠前半・後半での TRAb, FT4, FT3, TSH 値

- ・患者さん

臍帯血、出生時児血の TRAb, FT4, FT3, TSH 値

出生後の TRAb, FT4, FT3, TSH の推移

甲状腺エコー

研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究の参加は患者さんの自由意志であり、参加いただけない場合でも不利益は一切ありません。もし途中で参加中止を希望される場合には、この研究のために収集したデータは速やかに廃棄します。その場合には当院の研究担当者までご連絡ください。

研究資金および利益相反について

本研究は東京医科歯科大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反委員会に申告を行い承認されています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなかったのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します

本研究では、特に利益相反はありません。

研究に関するお問い合わせについて

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

【研究代表機関】 東京医科歯科大学附属病院 小児科

研究代表者 鹿島田 健一

住所：〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-5674

【研究担当者】 武蔵野赤十字病院 小児科 中谷 久恵

住所：〒180-8610 東京都武蔵野市境南町 1-26-1

電話 0422-32-3111

問い合わせ窓口：武蔵野赤十字病院 小児科 中谷 久恵

0422-32-3111（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）