

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、情報を用いませぬので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	バセドウ病合併母体から出生した児についての後方視的検討			
② 研究期間	実施許可日（2023年9月6日）から2026年12月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院でバセドウ病合併のお母様（TSH受容体抗体（TRAb）陽性もしくは抗甲状腺剤内服中の方のみ）から出生された新生児の患者さん			
④ 対象期間	2018年1月1日～2025年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学			
⑥ 研究責任者	氏名	長谷川真理	所属	奈良県立医科大学小児科
⑦ 使用する試料・情報等	<p>①お母様の情報： 年齢・在胎週数・双胎の有無・診断時期・治療内容（内服薬および投与量、手術や放射線内用療法の有無） 妊娠後期のTSH/FT4/FT3/TRAb値</p> <p>②患者さんの情報： 性別・出生体重・Apgar score・臍帯血TSH/FT4/FT3/TRAb値 新生児バセドウ病を発症した方：発症時期・症状・治療内容（内服薬および投与量）・治療開始時期・TSH/FT4/FT3/TRAb値の推移・発育および発達経過 甲状腺機能低下症を発症された方：TSH/FT4/FT3の推移や治療内容</p>			
⑧ 研究の概要	バセドウ病合併のお母様から生まれる赤ちゃんについては、お母様のバセドウ病の原因となる甲状腺刺激抗体や内服している薬剤などの影響を受けて様々な甲状腺機能異常を合併する可能性があります。新生児バセドウ病とは、お母様の甲状腺刺激抗体が赤ちゃんに移行し、赤ちゃんの甲状腺が刺激されて発症する疾患です。甲状腺刺激抗体の値が高いほど新生児バセドウ病の発症リスクは高いとされます。当院におけるバセドウ病のお母様から出生した赤ちゃんの甲状腺機能やTRAb値、新生児バセドウ病発症の有無、お母様の内服内容等を後方視的に			

	調査し、赤ちゃんに影響及ぼす様々な因子について検討します。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年 9月 6日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 小児科 担当者：長谷川真理		
	電話	0744-29-8881	FAX 0744-24-9222
	Mail	pediatrics@naramed-u.ac.jp	