

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院産科婦人科に、バセドウ病合併妊娠で通院・分娩歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学産科婦人科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

バセドウ病合併妊娠における児の甲状腺機能異常の予測因子の探索

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学産科婦人科学講座 准教授 南 佐和子

3. 研究の目的

バセドウ病合併妊娠のお母さんから生まれた子供さんの中には、新生児期に甲状腺機能亢進症や甲状腺機能低下症を認め、抗甲状腺薬や甲状腺ホルモン薬による治療が必要になる方がいます。

抗甲状腺刺激ホルモン受容体抗体が高いとそのリスクが高くなるという報告がありますが、その他の因子や複合的な因子での予測因子についてはまだ十分に明らかになっていません。

このため、本研究では妊娠中の母体の甲状腺に関連したホルモンや抗体の値、妊娠中の治療薬の有無やその種類、出生時の子供さんおよび臍帯血の甲状腺に関連したホルモンや抗体の値から、出生後の子供さんが薬剤による治療を要する甲状腺機能異常を予測できる因子を探索することを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

バセドウ病合併妊娠の患者さんで、平成21年1月1日から平成30年12月31日までの期間中に、バセドウ病の治療・検査を受け当院で分娩された妊婦さんおよび出生された子供さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、下記の通りです。

妊婦さんの情報：妊娠中の甲状腺機能関連の血液検査の結果、妊娠中の治療薬の有無とその種類、分娩週数、産褥期の抗甲状腺薬の内服と授乳の有無、バセドウ病に対する薬剤以外の治療歴（甲状腺摘出術、ラジオアイソトープ療法、放射線療法）

子供さんの情報：児の出生時情報（体重、身長、性別、臍帯動脈血 pH 値、Apgar Score 1 分値・5 分値、NICU 入院の有無、出生後に判明した異常の有無）、出生後の甲状腺機能関連の血液検査および臍帯血検査の結果、甲状腺機能異常（機能亢進または機能低下）の有無とその治療薬・治療期間。

(3) 方法

妊娠中の母体の甲状腺に関連したホルモンや抗体の値、妊娠中の治療薬の有無やその種類、出生時の子供さんおよび臍帯血の甲状腺に関連したホルモンや抗体の値から、出生後の子供さんが薬剤による治療を要する甲状腺機能異常を予測できる因子をデータから探索します。

この研究は、主たる研究施設は地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター産科で、

本学および大阪大学が共同で研究を行います。主たる研究施設である大阪母子医療センターへ本学のデータを、患者さんを特定できる個人情報削除した状態で提供します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学産科婦人科学講座 担当医師 南 佐和子

TEL : 073-441-0631 FAX : 073-445-1161

E-mail : sanpu@wakayama-med. ac. jp