

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

小児期発症のバセドウ病に対する内科的治療の寛解、再発の予測因子の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2016 年 1 月 1 日～2024 年 2 月 28 日の間に、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学藤が丘病院を受診してバセドウ病と診断されたお子さん

2. 研究目的・方法

小児の内科的治療におけるバセドウ病（甲状腺から分泌される甲状腺ホルモンが多くなりすぎてしまうことにより、体重減少や脈が速くなる頻脈など全身にさまざまな症状が現れる病気）の寛解率は約 30%と高くありません。治療期間や、年齢、診断時の血液検査の数値（TRAb 値など）が寛解や再発の予測因子として有用であるという報告がありますが、国内のデータはありません。そのため上記期間のバセドウ病についての情報をまとめて検討し、結果については、学会などで報告したいと思います。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2030 年 03 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

2016 年 1 月 1 日～2024 年 2 月 28 日にバセドウ病と診断したお子さんの受診時の状態や経過を用います。

カルテから、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、出生歴、既往歴、家族歴、現病歴、併用薬）および、治療経過中の臨床検査項目（血液、生化学、尿検査、X 線、超音波検査、心電図検査）を調査項目とします。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学藤が丘病院の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。

6. 研究組織

・研究責任者

研究機関名：昭和医科大学医学部小児科学講座、昭和大学横浜市北部病院こどもセンター

氏名：八木 直美

・研究分担者

研究機関名：昭和医科大学医学部小児科学講座、昭和大学横浜市北部病院こどもセンター

氏名：池田 裕一

研究機関名：昭和大学医学部小児科学講座、昭和大学藤が丘病院小児科

氏名：布山 正貴

7. お問い合わせ先

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ください。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ください。また、試料・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研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学横浜市北部病院こどもセンター 氏名：八木 直美

住所：横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7282