

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	小児の甲状腺中毒症の原因鑑別における FT3/FT4 比の有用性についての多施設共同研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>2010年4月から2021年3月の間に新潟大学医歯学総合病院小児科を受診した人のうち、選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない人を本研究の対象者とします。</p> <p>選択基準</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. TSH・FT4 を同時に血液検査され、TSH\leq0.1 μIU/mL かつ FT4\geq2.0 ng/dL 2. FT3・抗 TSH 受容体抗体(TRAbs)が測定されている 3. 年齢が 1 歳以上 18 歳未満 4. 検査後 6 か月以上協力施設を受診している <p>除外基準</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 検査時に抗甲状腺薬またはレボチロキンの内服を行っている人 2. 研究に不参加の申し出があったもの 3 その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した人
③ 概要	<p>甲状腺中毒症は、過剰な甲状腺ホルモンによる症状を認める病態です。小児における原因は、バセドウ病(Graves' disease; GD)が大部分を占めますが、それ以外の原因として無痛性甲状腺炎があります。</p> <p>バセドウ病では抗甲状腺薬治療が必要ですが、無痛性甲状腺炎では抗甲状腺薬は不要であり、治療が異なりますが、見分けるのが難しい場合も多いです。鑑別には甲状腺機能検査のほか、甲状腺自己抗体の検査や核医学検査を用いますが、検査結果判明までに時間がかかること、小児では核医学検査が困難である場合もあることなどが問題点となっています。</p> <p>日本甲状腺学会のバセドウ病の診断ガイドラインに「FT3/FT4 比は無痛性甲状腺炎の除外に参考となる」と記載されています。また、過去の報告で FT3/FT4 比がバセドウ病とそれ以外の疾患の鑑別に有用であったという報告があります。しかし、これらの過去の報告は成人における報告のみであり、小児のみの検討は今までに報告されていません。</p>
④ 申請番号	2020-0063
⑤ 研究の目的・意義	<p>本研究は、小児の甲状腺中毒症の原因の鑑別における FT3/FT4 比の有用性を検討することを目的とします。</p> <p>これにより、バセドウ病と無痛性甲状腺炎の鑑別が容易になる可能性があります。</p>
⑥ 研究期間	全研究機関は 2 年間とする。倫理委員会承認後～2025 年 3 月まで

<p>⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)</p>	<p>電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、処方状況を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>① 患者背景 性別、生年月、身長、体重、合併症、既往症、甲状腺疾患の家族歴、最終受診日</p> <p>② 血液検査、血液生化学検査、尿検査 TSH, FT3, FT4, 抗 TSH 受容体抗体 (TRAb), 甲状腺刺激抗体 (TSAb), 抗サイログロブリン抗体, 抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体, サイログロブリン, 尿中ヨード</p> <p>③ 画像検査 甲状腺エコー(実施の有無・位置・横径・血流亢進の有無・上甲状腺動脈血流速度) 甲状腺シンチグラフィ(実施の有無・取り込み率)</p> <p>④ 薬剤投与の有無や服薬状況 抗甲状腺薬内服の有無・期間、レボチロキシン内服の有無</p> <p>⑤ 治療後経過 寛解・再燃の有無</p>
<p>⑨利用の範囲</p>	<p>東京都立小児総合医療センター、慶應義塾大学医学部、北海道大学医学部、新潟大学医歯学総合病院、大分大学医学部、熊本大学医学部</p>
<p>⑩試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学医歯学総合病院 小児科 病院専任助教 澤野堅太郎 慶應義塾大学医学部小児科 教授 長谷川 奉延</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>新潟大学小児科医局 澤野堅太郎 TEL: 025-227-2222 E-mail: shounika@med.niigata-u.ac.jp</p>