

## 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	若年者バセドウ病のチアマゾール単独治療、チアマゾール+無機ヨウ素併用治療の有効性と安全性に関する多施設共同観察研究（後ろ向きコホート研究）
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象となる方： 2014年1月1日から2018年12月31日までに発症した中等度以上のバセドウ病の患者様で、診断時年齢が6歳以上18歳以下で小児科受診した方。	
③概要	
対象患者様の中から MMI 単独治療された方と MMI+KI 併用治療された方を抽出し、検査や測定の結果やその変化、副作用の有無、病気の経過（薬を中止できたか、病気が再燃しなかったかなど）を比べます。治療開始からの経過を見ます。	
④申請番号	2020-0064
⑤研究の目的・意義	バセドウ病の治療薬のチアマゾール（MMI）と無機ヨウ素（KI）を併用することによって MMI 単独よりも早く甲状腺機能が改善し、安全に治療が行えるかを若年で発症された方で確認をする研究です。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2024 年 12 月 31 日まで
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。）	下記の診療記録の情報を研究の目的に利用します。代表共同研究機関である帝京大学ちば総合医療センター小児科に情報を送付します。その際に、本人とは無関係の番号を付けて、情報を提供します。
⑧利用または提供する情報の項目	2023 年 12 月 31 日までの血液・尿検査の結果、身長・体重などの計測結果、超音波検査結果などの診療記録
⑨利用する者の範囲	新潟大学 小児科 長崎啓祐 共同研究機関： 帝京大学ちば総合医療センター小児科、国立成育医療研究センター母性内科、慶應義塾大学小児科、金沢医科大学小児科、いのまたこどもクリニック、野口病院、島根大学卒後臨床研修センター、サンライズこどもクリニック、東京女子医科大学東医療センター小児科、国立成育医療研究センター研究所分子内分泌研究部基礎内分泌研究室、東京都立小児総合医療センター内分泌・代謝科、相模台病院小児科、隈病院内科、天理よろず相談所病院放射線部、福島県立医科大学 ふくしま国際医療科学センター甲状腺・内分泌センター、伊藤病院内科、沖縄県立中部病院小児科、順天堂大学医学部小児科、菊川市立総合病院小児科、東京慈恵会医科大学小児科、大

	<p>阪大学医学部小児科、九州大学医学部小児科)、国立成育医療研究センター内分泌・代謝科、神奈川県立こども医療センター 内分泌代謝科</p>
<p>⑩試料・情報の管理について 責任を有する者</p>	<p>本学：新潟大学 小児科 長崎啓祐 共同研究機関：帝京大学ちば総合医療センター小児科南谷幹史</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>所属：小児科 氏名：長崎啓祐 Tel：025-227-2222 E-mail：nagasaki@med.niigata-u.ac.jp</p>