

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	中枢性甲状腺機能低下症に対する（遊離）T4 スクリーニングの有用性の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2013年4月～2016年3月に新潟県内の産科医療機関で出生した新生児が対象となります。このうち、在胎週数37週以降の出生で、「新潟県先天性代謝異常等検査」に使用したろ紙血の保管に同意いただいた方が対象となります。	
③概要	
<p>生まれつきの病気を早期発見するために新生児マススクリーニングがおこなわれています。先天性甲状腺機能低下症はその疾患の一つですが、大きく中枢性と原発性に分けられます。通常行われている濾紙血 TSH スクリーニングでは、中枢性甲状腺機能低下症が発見できません。しかし、T4 スクリーニングをおこなっている自治体では多くの患者さんがみつかっています。T4 スクリーニングをおこなっていない新潟市・新潟県のこどもが中枢性甲状腺機能低下症を早期発見できずに不利益を被っていないかを調査したいと思います。濾紙血 T4 スクリーニングの有用性が明らかになれば、全国的に T4 スクリーニングを導入するきっかけになると考えられます。</p>	
④申請番号	2020-0396
⑤研究の目的・意義	T4 スクリーニングで早期診断・治療を行っている中枢性甲状腺機能低下症患者と本研究によりスクリーニング以後に診断された中枢性甲状腺機能低下症の患者の発育・発達状況を比較検討し、T4 スクリーニングの有用性を明らかにすることである。今後、全国的に T4 スクリーニング導入を積極的に勧めるべきか否か判断できるようになります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028年3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。）	保存されているろ紙血を個人が特定されないように匿名化し、ろ紙血を検査機関（公益財団法人 東京都予防医学協会 小児スクリーニング科）に送付し、濾紙血 T4 測定をおこないます。濾紙血 T4 値と新生児期の TSH 値のデータと組み合わせ、中枢性甲状腺機能低下症疑い例の診断を致します。中枢性甲状腺機能低下症疑い例には、個別に郵送にてアンケート調査ならびに当院での精査を行います。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。
⑧利用または提供する情報の項目	ろ紙血および新生児スクリーニング時の情報（出生病院、出生年月日、母の名前、新生児マススクリーニング時の濾紙血 TSH 値）

⑨利用する者の範囲	新潟大学小児科 長崎啓祐、澤野堅太郎、柴田奈央、山形大学小児科 沼倉周彦、北海道大学小児科 中村明枝
⑩試料・情報の管理について 責任を有する者	本学：新潟大学 小児科 長崎 啓祐
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学 小児科医局 氏名：長崎 啓祐 Tel：025-227-2222 E-mail：nagasaki@med.niigata-u.ac.jp