

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	小児期発症 T3 優位型バセドウ病の臨床的特徴の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2004 年 4 月から 2020 年 3 月の期間に診断された 15 歳以下発症のバセドウ病のうち、初診時からの 24 ヶ月以上定期的に観察されているものを対象とする。
③概要	T3 優位型バセドウ病（以下 T3pGD）は、抗甲状腺剤の充分量の投与後にサイロキシン（T4）濃度は正常以下にコントロールされているにも関わらずトリヨードサイロニン（T3）濃度高値が持続し、TSH 受容体抗体の強陽性、著明な甲状腺腫大、抗甲状腺剤治療に抵抗性を示すなどの管理困難なバセドウ病の一群として提唱されている。小児バセドウ病は、抗甲状腺薬での寛解率が低く、治療に難渋する特殊なバセドウ病に分類され、その特徴は T3pGD に類似するが、小児バセドウ病における T3pGD に関する報告は非常に限られている。本研究の目的は小児バセドウ病における T3pGD の頻度や臨床像を明らかにすることである。
④申請番号	2021-0321
⑤研究の目的・意義	小児期発症 T3 優位型バセドウ病（T3pGD）の頻度、臨床的特徴を明らかにする。児の診断や治療方針決定の観点からも取り組むべき課題と考えられる。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 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。）	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。
⑧ 利用または提供する情報の項目	性別、生年月、併存疾患、現病歴、併用薬の有無、甲状腺疾患の家族歴、甲状腺機能データ、抗甲状腺剤による治療内容、内服以外の治療内容など
⑨ 利用する者の範囲	新潟大学小児科 共同研究機関：新潟市民病院小児科、魚沼基幹病院小児科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学小児科 長崎啓祐 共同研究機関： 新潟市民病院小児科 阿部裕樹、 魚沼基幹病院小児科 鈴木 博
⑪お問い合わせ先	新潟大学小児科医局 TEL: 025-227-2222 E-mail: shounika@med.niigata-u.ac.jp