

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	先天性甲状腺機能低下症スクリーニングにおける多胎児の影響
②対象者及び対象期間	
	2017 年 4 月から 2030 年 3 月に新潟県において新生児マススクリーニング(NBS)をうけた多胎児の方および甲状腺刺激ホルモン(TSH)高値と判定された方
③概要	多胎児の先天性甲状腺機能低下症(CH)のマススクリーニング陽性の一致率は高くないが、単胎児に比べて発症リスクが 3 倍高いことが報告されています。海外のガイドラインでは性別が一致している多胎児の場合に、再採血することが推奨されていますが、日本では出生体重 2000g 以上の多胎児の再検は各自自治体の判断に委ねられているのが現状です。しかし、本邦において双胎児を対象にした検討はなく、海外のガイドライン通りに対応すべきか否かは明らかになっていません。本研究の目的は、CH の頻度ならび性別が一致している多胎児に対する2回目スクリーニングの影響を検討することです。
④申請番号	2022-0285
⑤研究の目的・意義	本研究の目的は、多胎児における CH の頻度ならび性別が一致している多胎児に対する2回目スクリーニングの影響を検討することです。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2030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。）	新生児濾紙血の検査データを新潟県保健衛生センターより提供を受け、それを元に電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果を利用します。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、在胎週数、出生時体重、NBS での TSH 値、当院での検査結果
⑨利用する者の範囲	新潟大学 小児科 澤野堅太郎、小川洋平、入月浩美、小貫孝則
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 澤野堅太郎
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院小児科 氏名：澤野堅太郎 Tel：025-227-2222 E-mail：sawano@med.niigata-u.ac.jp