

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	Web・管理カードを用いた患者自己管理と診療科間連携による周産期甲状腺診療支援の実用性検証
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>対象者： 当院産婦人科で出産され、かつ定期通院にて甲状腺疾患（バセドウ病や橋本病）の治療を受けられた方。</p> <p>対象期間： 2015年1月1日～2024年12月31日（過去10年間）</p>
③概要	<p>当院では現在、妊娠中の甲状腺疾患を持つ患者さんが、より安心して適切な治療を受けられるよう、新しい診療支援の仕組み（Web サイトと管理カードの活用）に関する研究を行っています。この研究の一環として、新しい仕組みの効果を検証するために、過去に当院で通常の診療を受けられた患者さんの診療データ（検査値や出産時の状況など）を、比較対照として使用させていただきたいと考えています。</p> <p>本研究は、通常の診療で記録されたカルテ等の情報のみを使用し、新たな検査や負担をお願いするものではありません。ご自身のデータが研究に使用されることを希望されない場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただかない場合は、ご了承いただいたものとして研究に活用させていただきますが、後からいつでも同意を撤回することが可能です（ただし、すでに解析が終了している場合などは除外できないことがあります）。</p>
④申請番号	2025-0367
⑤研究の目的・意義	妊娠中の甲状腺機能の管理は、お母さんと赤ちゃんの健康のために非常に重要です。診療科間の情報共有や患者さんの自己管理を支援するため、Web サイトと「甲状腺管理カード」を組み合わせた新しい方法を開発しました。過去のデータと比較することで、この取り組みが妊婦さんや赤ちゃんの健康状態の改善にどの程度寄与するかを明らかにします
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027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。）	<p>この研究では、新しい支援方法を行ったグループと、過去に通常の診療を行ったグループ（今回の対象者様）のデータを比較します。診療録から、甲状腺機能の検査値、お薬の内容、出産時の赤ちゃんの状態などの情報を抽出し、統計的に分析します。</p> <p>収集したデータは、氏名などの個人を特定できる情報を削除し、代わりに新しい符号（ID）をつけて匿名化（どなたのデータか分からないようにする処理）を行った上で、厳重に管理・分析を行います。</p>
⑧利用または提供する情報項目	<p>カルテ等の診療記録から以下の情報を利用します。</p> <p>お母さんの情報： 甲状腺機能検査値（TSH、FT4 など）、抗体価、処方されているお薬の内容、合併症の有無など</p> <p>赤ちゃんの情報： 出生時の体重、新生児甲状腺機能検査の結果、バイタルサインなど</p>
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学

	<p>小児科：柴田奈央、澤野堅太郎、齋藤昭彦</p> <p>総合周産期母子医療センター：小林玲</p> <p>内分泌代謝科：山田貴穂、曾根博仁</p> <p>産婦人科：吉原弘祐、西島浩二</p> <p>医療情報部：石澤正博</p> <p>研究協力者</p> <p>長野県立こども病院 生命科学研究センター：長崎啓祐</p>
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 客員研究員 柴田奈央
お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学医歯学総合病院 小児科 氏名：柴田奈央、澤野堅太郎 Tel：025-227-2111（病院代表）内線 2222 住所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通一番町 754 E-mail：contact@maternal-thyroid-health.jp</p>