

## 臨床研究名 各種キット（ロッシュ、アボット、富士レビオ）での妊娠時の甲状腺基準値の設定

### (1) 研究の概要について

研究責任者 伊藤病院 吉村 弘  
研究分担者 伊藤病院 鈴木 美穂

### (2) 研究の意義および目的

TSHについては標準化の作業が進められている現状ですが、基準値の設定は各施設で作成することが推奨されています。そのため、未治療の妊婦さんで妊娠経過中の甲状腺機能の基準値を数種類の検査キットを用いて作成します。

### (3) 研究の方法

2017年1月から2026年12月の期間に伊藤病院を受診され、妊娠中で、未治療、甲状腺自己抗体陰性、超音波検査にて正常または、1cm以下の結節をもつ患者さん。各妊娠三半期300症例を目標とします。

### (4) 試料等の保管について

血清は-80℃で保存し、全て揃った状態で各キットでの甲状腺機能の測定を行います。

### (5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究により血液をご提供いただいた患者さんが直接受ける利益はありません。しかしながら、この研究で得られた成果は今後妊娠する方々にとって有益な情報となります。

本研究に用いる血液は、甲状腺の精査に使用した廃棄予定の血液であり、この研究そのものが患者さんに不利益をもたらすことはないと考えます。

### (6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に協力されるかは、患者さんの自由意志で決めることができます。また一旦同意を頂いた場合でもいつでも同意を取り消すことができます。血液・情報がこの研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「試料等残余検体および情報の医学研究への利用に関する不同意書」に必要事項をご記入のうえ、ご提出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

### (7) 個人情報の保護について

個人情報は個人が特定できないように全てサンプル番号等で匿名化します。

### (8) 研究成果の公表について

本件球によって得られた成果は医学学会または医学専門誌に発表させていただきます。その際には患者さんを特定できる情報は含まれません。

### (9) 費用について

本研究を実施するにあたり、費用が生ずることはございません。

## 問い合わせ先

〒150-8308 東京都渋谷区神宮前4丁目3番6号

伊藤病院 内科 鈴木美穂、吉村 弘

TEL 03-3402-7411