

**【研究名】** バセドウ病<sup>131</sup>I内用療法における投与量設定の有効性の検討

**【研究の実施体制】**

この研究は伊藤病院における単施設での研究です。

1. 研究責任者：伊藤病院・内科 吉村 蘭
2. 研究分担者：伊藤病院・内科部長 渡邊 奈津子

**【概要】**

バセドウ病に対する<sup>131</sup>I内用療法（以下、RIT）では確実に甲状腺機能を正常または低下にする<sup>131</sup>I投与量の設定法は確立していません。当院では甲状腺機能正常化を目標に甲状腺重量に応じた期待吸収線量対応表を設定し、機能低下を目標とした場合は期待吸収線量を適宜増加する方法をとっています。RIT後の臨床データを後方視的に解析し、甲状腺機能を正常または低下にする現行の用量設定の有効性を検討する研究です。

**【研究対象】**

2012年1月～2013年12月に伊藤病院でRITを実施したバセドウ病患者

**【方法】**

1) 解析期間：

2022年12月より約2年

2) 解析方法：

①後方視的検討、②吸収線量群毎の5年後の甲状腺機能、抗甲状腺薬が中止または甲状腺機能低下症に至るまでの期間、服薬解放期間を評価、③甲状腺重量に見合った投与線量でRITを実施した症例で5年後の非奏功（甲状腺機能亢進症持続）に影響する因子を多変量解析で検討

3) 統計処理

解析ソフト JMP Pro 15 を用いる。

**【予想される不利益及び利益】**

既存の試料および情報を用いるため、対象となった患者様にリスクはないと考えられます。本研究による利益は現時点では明らかではありません。今後、研究がすすむことによって病状経過を予測する因子などが解明されると、同じ病気の患者様に将来的に利益となる可能性があります。

**【研究協力の任意性と撤回の自由について】**

試料および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いたしませんので、下記へお問合せください。研究に協力されない場合も患者様に不利益が生じることはありません。

**【個人情報について】**

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

**【費用について】**

本研究の実施にあたり患者様への費用が生じることはありません。また特定の企業との利害関係はなく、本研究の実施もしくは成果に企業が影響を及ぼすことはありません。

**【連絡先】**

伊藤病院 内科 吉村 蘭、渡邊 奈津子

〒150-8308 東京都渋谷区神宮前 4 丁目 3 番 6 号

電話 03-3402-7411