

**「バセドウ病の長期経過の後向き観察研究」  
に対するご協力をお願い**

このたび当院で、診察を行った患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究は、伊藤病院の承認を得て行なうものです。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。この計画に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者までご連絡をお願いいたします。

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

研究名称：バセドウ病の長期経過の後向き観察研究

当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けています。

② 研究機関の名称及び主任研究員、研究責任者の氏名

伊藤病院 市川 雅大（主任研究員）

渡邊奈津子（研究責任者）

③ 研究の目的及び意義

バセドウ病の治療はAntithyroid drug（以下、ATD）、Radioisotope 治療（以下、RI 治療）、手術があります。ATD は、日本ではバセドウ病治療の第一選択です。しかし、ATD 中止後にバセドウ病が再発することが問題です。

バセドウ病診断時の状態と再発率についていくつか報告があります。バセドウ病診断時の状態と再発率との関連の 1 つに大きい甲状腺腫が挙げられています。大きい甲状腺腫が再発率と関連することが報告されていますが、甲状腺重量を客観的に評価し、診断時の状態と予後との関連を長期でみた研究は少ないです。そのため、バセドウ病診断時の甲状腺重量も評価した診断時の状態と長期経過を評価することを検討することとしました。

④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間

（１）協力をお願いする事項

患者さんの診療録、画像データ等を拝見させていただき、臨床情報を閲覧させてください。当院への受診情報を基本としますが、長期に受診されない患者さんについては、お預かりしている電話へ直接連絡するか、公的機関や紹介先医療機関等への照会させていただく場合もあります。

（２）研究方法

上記で得た情報を解析します。その折には⑦で示すように個人情報管理します。

⑤ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

今回の研究のために新たに検査をおこなったり、治療方法を変更したり、余分に通院しなければならない等の患者さんにご負担をかけることはありません。

本研究によって、バセドウ病診断時の状態と長期経過の評価で寛解しにくいバセドウ病患者さんを早期に見出すことができる可能性があります。現時点では協力者の利益とはならないものの、社会的利益が期待できる可能性があります。

⑥ 研究に関する情報公開の方法

研究成果は個人情報保護の上で、学会発表・学術雑誌などで公表されることがあります。

⑦ 個人情報等の取扱い

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。患者さんの個人情報（氏名、患者番号）と匿名化データを結び付ける情報（連結情報）は、研究終了まで厳重に保管します。また研究成果を公表する際にも個人情報は一切公表しません。

<お問い合わせ等の連絡先>

・研究者 伊藤病院 市川 雅大  
渡邊 奈津子

電話：03-3402-7411

住所：〒150-8308

東京都渋谷区神宮前 4-3-6