

「バセドウ病再発と休薬時 TRAb 値との関連の後向き観察研究」
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：バセドウ病再発/再燃と抗甲状腺薬休薬時の TRAb 値との関連の検討
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 鈴木菜美 （研究責任者）

③ 研究の目的及び意義

バセドウ病は抗甲状腺薬による薬物治療が第一選択となり、多くの患者さんで薬剤による治療効果が期待できます。一部の患者さんでは薬物治療のみで病気が安定し、休薬後も甲状腺ホルモンが安定した状態（寛解）を維持できます。一方で休薬後に病気が再発することも稀ではなく、これまでも再発予測を課題として、多くの国で研究がなされています。2020 年の報告では、診断時のバセドウ病抗体（TRAb）がバセドウ病の再発に影響することが示されています。そこで今回は休薬時の TRAb を含む項目を用い、再発への影響、および再発予測に有用な TRAb のカットオフ値を算出することを主な目的として研究を行います。

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いただきます。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、薬物治療を受けたバセドウ病患者さんの休薬時の状態から再発しやすさを予測することが可能となれば、個々の患者さんにより良い治療選択を提案できるようになります。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した上で、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 鈴木菜美

電話：03-3402-7411

住所：〒150-8308

東京都渋谷区神宮前 4-3-6