

「プロピルチオウラシルによるバセドウ病初期治療量の治療効果
および副作用頻度に関する後向き観察研究」
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：プロピルチオウラシル 300mg 単剤治療と 150mg+ヨウ化カリウム 50mg 併用療法での甲状腺機能改善効果および副作用頻度の比較
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。薬物治療にはチアマゾール（商品名：メルカゾール）とプロピルチオウラシル（商品名：チウラジール、プロバジール）があります。チアマゾールに関しては以前の報告により、初期治療投薬量が多いほど副作用の頻度が高く、ヨウ化カリウムと併用することで早期の甲状腺ホルモンの改善効果を認めたことから、現在はヨウ化カリウムとの併用療法がガイドラインでも推奨されています。プロピルチオウラシルはチアマゾールと比較して肝機能障害の副作用頻度が高いことが知られていますが、体内での薬の動き方から妊娠中（妊娠を希望する方）および授乳中のバセドウ病患者さんで処方されることが多くあります。そこで今回は、チアマゾール同様にプロピルチオウラシルにおいても初期治療での投薬量を減量しヨウ化カリウムを併用することで、副作用の頻度および甲状腺ホルモンの改善速度に差があるかを調べ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、プロピルチオウラシルによる薬物治療を受けるバセドウ病患者さんの副作用の軽減および早期のホルモン改善に効果的な治療であることが示されれば、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を保護した上で、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、第三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