

## 2010年1月1日～2021年12月31日の間に 当科において甲状腺関連検査を受けられた方及びご家族の方へ

### —「甲状腺機能低下症における甲状腺関連自己抗体の陽性率に関する検討」

#### —のご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
研究分担者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	岩本 侑一郎
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	伊藤 駿
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	佐々木 琢
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	森 茂人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	杉崎 俊友
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	中尾 衣梨菜
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	大西 真奈
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	草野 峻
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	竹之内 晴香
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	岩本 秀幸
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	真田 淳平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	伏見 佳朗
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	片倉 幸乃
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	辰巳 文則
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	下田 将司
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	宗 友厚
	川崎医科大学総合医療センター	内科	特任部長	加来 浩平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤 秀明

### 1. 研究の概要

原発性甲状腺機能低下症は、のどぼとけの下にある甲状腺という臓器に問題が生じて体内の甲状腺ホルモンが少なくなる疾患です。成人の原発性甲状腺機能低下症のほとんどが慢性甲状腺炎(または橋本病)と呼ばれる疾患です。慢性甲状腺炎は免疫機能の異常により自分の甲状腺が徐々に破壊されてしまう自己免疫性疾患の一つです。体内の甲状腺ホルモンが不足すると、無気力、疲れやすさ、むくみ、体重増加、記憶力の低下などの症状が出現し、生活の質を低下させることが知られています。ほとんどの慢性甲状腺炎の患者さんは治療を必要としませんが、病気が進行してこれらの症状が出てきた場合には甲状腺ホルモンのお薬を内服する必要があります。

慢性甲状腺炎の発症や病気の進行にはさまざまな甲状腺に関連した抗体が関与します。その代表的なものには抗サイログロブリン抗体(TgAb)、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体(TPOAb)があり、これらの抗体が陽性であれば慢性甲状腺炎の可能性が高いです。しかしこれらの抗体は100%の確率で陽性になるわけではなく、陰性であっても甲状腺超音波検査などの画像検査によって慢性甲状腺炎と診断される場合もあります。また甲状腺関連の抗体には甲状腺刺激ホルモン受容体抗体や甲状腺刺激抗体などがありますが、これらの抗体が慢性甲状腺炎の患者さんのうちどれくらいの割合で陽性になるかは今まで明らかになっていません。本研究では、川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科の外来で甲状腺関連の検査を受けられた原発性甲状腺機能低下症の患者さんを対象に、甲状腺関連自己抗体の陽性率を明らかにすることを目的としています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2010年1月1日～2021年12月31日の期間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科の外来に通院し、甲状腺機能低下症のため甲状腺に関する検査を受けられた患者さんを研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会による承認日～2025年12月31日

### 3) 研究方法

研究者が診療情報をもとに、甲状腺関連自己抗体の陽性率と自己抗体がその後の経過に与える影響に関して検討します。

### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、既往歴、併存疾患、治療歴、身長、体重、血圧、検査結果、等。

### 5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学実験室内のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年6月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学

氏名：木村 友彦

電話：086-462-1111 内線 44632（平日：9時00分～17時00分）

Fax：086-464-1046

E-mail：tomohiko@med.kawasaki-m.ac.jp

### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入および使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。