

2010 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に 当科においてバセドウ病のため外来通院中の方及びご家族の方へ

—「バセドウ病再燃患者の臨床的特徴に関する検討」へのご協力のお願い—

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	臨床助教	岡本 唯
研究分担者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	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	古味 昌紘
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	久保 公人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	杉崎 俊友
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	段 和徳
	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	伏見 佳朗
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	真田 淳平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
	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	特任研究員	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

バセドウ病は、喉仏の下にある甲状腺を刺激する物質が身体で作られて、甲状腺ホルモンが過剰に作られることで起こる病気です。身体の中で甲状腺ホルモンが過剰に作られると、動悸や体重減少、下痢やイライラ、落ち着きのなさが生じます。放置すると心臓への負担が増えてしまい心不全になることもあります。バセドウ病の治療には、甲状腺の働きを抑える抗甲状腺薬による治療、放射線ヨウ素内用療法、手術があります。その内、抗甲状腺薬による治療は外来で治療が始められるため、多くの患者さんでファーストラインとして行われます。しかし抗甲状腺薬による長期的な治療効果には個人差があり、治療がうまくいって薬を中止できる状態(寛解)になったとしても、風邪を引いた際やストレスがかかった際にバセドウ病が悪化(再燃)することがあります。日本甲状腺学会からどの程度バセドウ病が落ち着いたなら抗甲状腺薬をやめることができるかの基準が公表されていますが、この基準を満たしている場合でも残念ながら再燃することがあります。これまでの研究結果では、抗甲状腺薬を中止した後に再燃しやすい患者さんの特徴として、年齢や性別、甲状腺の大きさなどが関連していると報告されています。これらの研究の多くは外国で実施されており、日本人の患者さんを対象とした研究は少ないのが現状です。本研究では、川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科の外来に通院中のバセドウ病の患者さんを対象とし、抗甲状腺薬を中止した際に再燃しやすい患者さんの特徴を明らかにし、抗甲状腺薬を中止する時点で再燃しやすい患者さんに対して安全に対応できる方法を見つけ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～2024 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、バセドウ病を再燃し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～2029 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2010 年 1 月 1 日～2024 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、バセドウ病を再燃した患者さんを対象とし、研究者が診療情報をもとに、再燃に関連した可能性のある項目を抽出します。本研究での再燃の定義は、バセドウ病のお薬を辞めてから 1 年以上経過したあとにバセドウ病が再発し、薬を再開しなければならなくなった状態としています。

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、等すでに電子カルテ上にあるデータのみを使用します。

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

本研究の結果は、学会発表や学術雑誌(論文)等において公表する予定です。ただし、公表する内容には、氏名や生年月日などの個人を特定できる情報は一切含まれませんので、ご了解ください。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。内容についてわかりにくくなり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ませんので、2028 年 9 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、この期間内であっても中間解析を終えて学会発表や論文報告等により既に公表したものにつきましては、情報を削除し兼ねる場合がございますので、その点につきましてはご了承ください。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。

7) 謝礼について

本研究へのご協力に対する謝礼はございません。本研究は診療情報を用いた後ろ向き研究であり、追加の検査や費用が発生す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：岡本 唯

電話：086-462-1111 内線 44528（平日：9時00分～17時00分）

Fax：086-464-1046

E-mail：y.okamoto.0527@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。