

2010 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に 当科においてチアマゾール(薬剤名メルカゾール)が新規に 処方されたバセドウ病患者さん及びご家族の方へ

—「バセドウ病患者におけるチアマゾール開始後の甲状腺ホルモン改善までの期間に関連
する臨床因子の検討」へのご協力をお願い—

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	臨床助教	岩本 秀幸
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	講師	木村 友彦
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	西岡 温子
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	原田 彩香
	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	久保 公人
	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	臨床助教	岡本 唯
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	伊藤 駿
	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	稲葉 諒
	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	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、甲状腺という臓器から甲状腺ホルモンが過剰に分泌される自己免疫疾患です。甲状腺ホルモンが過剰になると、動悸、発汗、体重減少、手のふるえ、疲れやすさなどの症状が出現します。また、長期間にわたり甲状腺ホルモンが高い状態が続くと、不整脈や心不全、骨粗鬆症などの合併症を引き起こすことがあります。

バセドウ病の治療には、抗甲状腺薬による薬物療法、放射性ヨウ素治療、手術療法があります。本邦では抗甲状腺薬による治療が第一選択となることが多く、主にチアマゾール(薬剤名メルカゾール)やプロピルチオウラシル(薬剤名プロパジール)が使用されています。チアマゾールはプロピルチオウラシルと比べて副作用の発生頻度が低く、特に妊娠されていない方に対する治療として広く使用されています。

チアマゾールは、患者さんごとの病状や甲状腺ホルモン値に応じて薬剤の開始量や減量方法が決定されま

す。しかしながら、どのような患者さんが早期に甲状腺機能が改善するのか、どの程度の期間で減量することが適切であるのかについては十分に明らかではありません。

本研究では、川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科でバセドウ病に対してチアマゾールによる治療を受けた患者さんを対象に、治療開始前の臨床的特徴と治療後の甲状腺機能の変化を解析し、甲状腺機能正常化までの期間や適切な減量方法に関連する因子を明らかにすることを目的として研究を実施します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2025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、チアマゾール(薬剤名メルカゾール)が新規に処方さ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～2030年12月31日

3) 研究方法

2010年1月1日～2025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、チアマゾール(薬剤名メルカゾール)が新規に処方された患者さんを対象とし、研究者が診療情報をもとに、チアマゾールが投与されたバセドウ病の患者さんの臨床的背景とその後の治療経過の特徴を明らかにするための解析をします。

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、甲状腺ホルモン値、甲状腺超音波、血液検査などの検査所見等、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、この研究で保存した情報を、別の研究目的で2次利用する予定はありません。

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ませんので、2030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。

<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：岩本 秀幸

電話：086-462-1111 内線 44315（平日：9時00分～17時00分）

Fax：086-464-1046

E-mail：iwamoto1012@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。