

血液・尿検査を受けられた患者さんの

検体・情報を研究に利用することについてのお知らせ

小倉医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、当該研究に検体・カルテ情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 新生児・乳児におけるヨウ素過剰症と甲状腺機能への影響の検討

[当院の研究責任者] 小児科医長 酒見好弘

[研究の背景]

クレチン症、あるいは、先天性甲状腺機能低下症(CH)は、新生児マススクリーニング(MS)の対象疾患であり小児で最もよくみられる内分泌異常の一つです。CH 発症には遺伝・環境要因の存在が示唆されており、その一つとしてヨウ素摂取量が知られています。日本人では耐用上限量を超えるヨウ素の暴露が頻繁に起こっていることが推察されますが、ヨウ素摂取に関する耐用上限量については明らかではありません。

[研究の目的]

本研究ではヨウ素過剰暴露状態にある新生児・乳児の甲状腺機能の特徴を明らかにし、最終的にはヨウ素過剰暴露ハイリスク群の予測に一般臨床で簡便に使用できる指標を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

甲状腺機能低下症あるいはその疑いの患者さんで、西暦 2015 年 7 月 1 日から西暦 2020 年 3 月 31 日の間に甲状腺機能に関連する項目についての血液・尿検査を受けた方

●研究期間：西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：日齢、性別、合併症の有無、出生体重、血液検査施行時の体重、家族歴、

(臨床研究に関する公開情報/単施設実施用)

血液検査結果 (TSH、FT3、FT4、尿中総ヨウ素値、血清サイログロブリン値)、甲状腺超音波検査結果、膝関節 X 線検査結果、臨床経過

●検体や情報の管理

検体や情報は当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構小倉医療センター

小児科医長 酒見好弘

〒802-8533 北九州市小倉南区春ヶ丘 10 番 1 号

電話 093-921-8881