

平成 29 年 5 月 29 日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	バセドウ病・機能性甲状腺腫・阻害型 TSH 受容体抗体陽性甲状腺機能低下症合併妊娠の児転帰に関する多施設前向き観察研究
研究代表者 氏名・所属機関	佐藤 志織 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター母性内科
研究責任者 氏名・所属部署	川口 晴菜 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 産科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	研究①：2周産期施設(国立成育医療研究センター、大阪府立母子保健総合医療センター)で妊娠管理されているバセドウ病・機能性甲状腺腫・TSBAb 陽性甲状腺機能低下症合併妊婦 研究②：研究①に参加した対象の児(生後1か月以降の6歳まで調査) 以下の4つは除外します。1)寛解群の児、2)多発奇形、3)染色体異常、4)在胎34週未満
研究期間	研究実施許可後から2027年12月31日迄 (登録締切日：2018年12月31日(研究①)、2019年12月31日迄(研究②))
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	母体がバセドウ病を合併しており TSH 受容体抗体を高力価に持つ場合には、胎児や新生児に甲状腺機能異常を起こすことがある。一方で母体に投与された抗甲状腺薬も胎盤移行性があることから、母体への抗甲状腺薬投与は胎児甲状腺腫や胎児・新生児甲状腺機能低下症の原因ともなる。母体甲状腺機能異常によって、流産・早産、子宮内胎児発育遅延、妊娠高血圧症候群が増加するだけでなく、胎児・新生児甲状腺機能異常を引き起こし、長期的には児の精神神経発達にも影響を与える可能性が指摘されている。しかし、国内のバセドウ病治療に関するガイドラインでは胎児期や新生児期の児の甲状腺機能評価を含めた管理方針は示されていない。胎児期および新生児期の児甲状腺機能異常の発症に関与する因子を明らかにすることで、妊娠期より高次施設でみるべきハイリスク妊娠対象、出生後高次施設に送るべき新生児対象が明らかとなり、出生した児の管理を含めたバセドウ病合併妊娠の集学的な管理指針を作成することができると考えられる。 センターで保存する試料・情報等を利用して、将来、同様の新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行う。

<p>研究に用いられる試料・情報の項目や種類</p>	<p>研究①：母体情報として問診票、母体治療の有無と投与量、抗甲状腺薬の副作用の有無と種類、採血結果、妊娠分娩転帰を収集します。児の情報として、超音波検査、胎児心拍モニタリングの結果、臍帯血採血、児血、膝のレントゲン検査の結果等を収集します。</p> <p>研究②：児の採血結果、1.5歳、3歳、6歳の発達検査の結果、問診票、母の甲状腺等の疾患について情報を収集します。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。また、研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を作成し、対応表は個人情報分担管理者（大阪母子総合医療センター産科川口 晴菜）のもと厳重に管理します。血液検査の結果、問診票等当院で得られる情報については、すべて符号（番号）によって成育医療センターに提供します。</p>
<p>研究組織</p>	<p>本研究は、国立成育医療研究センターおよび当センターの2施設の共同研究です。試料や情報は共同研究機関である国立成育医療研究センター（研究代表者周産期・母性診療センター母性内科佐藤志織）も提供されます。</p>
<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>本研究の研究対象者（等）が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>本研究の研究対象者（等）から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 産科科 川口晴菜 電話 0725-56-1220（代表）</p>