

西暦 2022 年 / 月 20 日

人を対象とする生命科学・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、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・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

提供元責任者 氏名・所属部署	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 光田 信明(副院長) 川口 晴菜(産科)
研究課題名	バセドウ病合併妊婦における新生児バセドウ病の発症予測に関する後ろ向き観察研究
研究代表者 氏名・所属機関	国立成育医療研究センター 母性内科 細田愛子
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)	2015年11月4日から2021年8月31日までに大阪府立母子医療センター母性内科にてバセドウ病合併妊娠の管理を行った患者さんのうち、「バセドウ病・機能性甲状腺腫・阻害型TSH受容体抗体(thyroid stimulation blocking antibody:TSBAb)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」に参加登録した患者さん。
研究期間	2021年11月25日～2025年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	目的は、バセドウ病合併妊娠において、新生児バセドウ病の発症を妊娠中に予測する因子を明らかにすることです。バセドウ病合併妊婦において、妊娠中に新生児期のバセドウ病発症予測が可能となることで、妊娠中から胎児を適切にモニタリングし、リスクの高い症例を見逃さず、かつ効率よく選別し、適切な周産期施設で総合的な管理および治療に繋がることに意義があります。 2015年11月以降に大阪母子医療センターで「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」に参加同意した患者さんについて、データの二次利用を行います。TSAb値の測定が行っていなかった場合のみ、血液検体が残っていれば追加で測定を行うことがあります。
提供する試料・情報の項目や種類	試料として、以前の研究で施行した血液検査(母体血、臍帯血、児血)の結果および研究用に採取した血液の残検体を使用します。 情報として、母体年齢、妊娠前BMI、妊娠初期の喫煙歴、経産歴、バセドウ病発症年齢、発症後の罹病期間、妊娠成立時の抗甲状腺治療・無機ヨウ素治療の有無、妊娠成立時の甲状腺ホルモンの有無、妊娠成立時のレボチロキシン用量、甲状腺腫の有無、眼症の有無、母体のバセドウ病治療歴と治療から妊娠までの期間、妊娠前半の母体の抗甲状腺薬・無機ヨウ素の治療の有無、前児の新生児バセドウ病

	<p>の既往、甲状腺関連検査 (FT3、FT4、TSH)、TSBAb の有無、胎児バセドウ病の治療の有無、母体の妊娠前半の TSH 受容体抗体値、甲状腺自己抗体の有無、TSBAb の有無、妊娠経過について調査します。さらに出生時の児の情報および、血液検査や膝のレントゲン写真の結果、治療状況を調査します。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>本研究は実施済の研究の二次利用であり、既に国立成育医療研究センターに、情報は特定の関係者以外がアクセスできない状態で、郵送およびメールで提供しています。さらに、血液は冷凍して検査会社 SRL を通じて代表研究者へ郵送しています。データや資料の提供前に、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して匿名化を行い、個人名と研究用 ID の対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。</p>
<p>研究組織 (提供する試料・情報を利用する者の範囲)</p>	<p>情報の提供先は、国立成育医療研究センター 細田 愛子、荒田 尚子である。匿名化された保存血清は、株式会社 SRL で検査され、その結果は、国立成育医療研究センター細田 愛子に提供されます。</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 川口 晴菜 電話 0725-56-1220 (代表)</p>