

西暦 2023 年 11 月 29 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、下記の研究を実施しております。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

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	TSAb 新規測定法を使用した妊婦および児の甲状腺機能異常の評価
研究代表者 氏名・所属機関	細田愛子 所属 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)	2015年11月から2021年8月まで、大阪母子医療センター母性内科にて「受付番号899：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 (研究代表者：佐藤志織医師、研究責任者：川口晴菜)」に参加登録した患者さんのうち、検体保存および検体の二次利用について同意し、保存検体 (臍帯血を含む) がある妊婦とその児。
研究期間	研究実施許可後～2026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)	バセドウ病および TSH 受容体抗体 (thyroid stimulating hormone receptor antibody:TRAb) 強陽性妊婦さんにおいて、TSH 受容体抗体の一種である TSH 刺激抗体 (TSAb) の新規測定法であるバイオセンサ TSAb (TSAb Bio)、リアルタイムアッセイ TSAb を測定し、妊婦さんやその児の甲状腺機能異常を調査します。従来の TSAb (TSAb EIA) と TSAb Bio の値に相関があるか、児の甲状腺機能異常の発症リスクが TSAb Bio で予測可能かを調査します。TSAb 測定法の変更によって、従来と同じように妊婦さんや赤ちゃんのリスクが妊娠中から適切に評価することが可能かを明らかにします。対象者のうち同意のうえで血液検体が保存されている方について、TSAb Bio、TRAb 強陽性の方はリアルタイムアッセイ TSAb、一部の方では TSBAb Bio・リアルタイムアッセイ TSBAb も合わせて追加測定します。診療録からの情報 (甲状腺機能異常の有無、投薬内容など) を調査します。従来の TSAb (TSAb EIA) と TSAb Bio の値に相関があるか、児の甲状腺機能異常の発症リスクが TSAb Bio で予測可能かを解析します。
研究に用いられる試料・情報の項	診療記録 (妊婦さんの年齢、体重、妊娠週数、出産時の赤ちゃんの体重など)、病歴 (妊婦さんの発症年齢など)、検査データ (甲状腺ホルモン値、甲状腺受容体抗体値

目や種類	<p>(TRAb、TSAb など)、治療（妊婦さんの投薬内容や手術歴など、甲状腺機能異常のある場合には赤ちゃんの投薬内容）等。</p> <p>受付番号 899：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で提供済の血液検体</p>
外部への試料・情報の提供	<p>受付番号 899：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で提供済の試料・情報を使用するため、新たな情報の提供はありません。</p>
研究組織	<p>国立成育医療研究センターの冷凍庫において保管されている血液検体は、ヤマサ醤油(株)に送付のうで検査項目の測定を行い、一部は京都医療センターで測定を行う。残余検体が生じる場合にはヤマサ醤油(株)から国立成育医療研究センターに再送付し、再度冷凍庫内で保管します。</p> <p>国立成育医療研究センター、大阪母子医療センター</p> <p>検体測定場所：ヤマサ醤油株式会社、京都医療センター</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>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>
個人情報の開示に係る手続き	<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>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>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 細田愛子</p> <p>住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1</p> <p>電話：03-3416-0181（内線：7083）</p> <p>大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 産科 川口 晴菜</p> <p>住所：〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840</p> <p>電話：0725-56-1220</p>