

受付番号： 2018-1-651

課題名： 小児期発症の萎縮性甲状腺炎における阻害型 TSH 受容体抗体の関与の検討

### 1. 研究の対象

2003 年 7 月以降に 15 歳以下で診断された萎縮性甲状腺炎の患者さん

### 2. 研究期間

2018 年 11 月（倫理委員会承認後）～2020 年 3 月

### 3. 研究目的

萎縮性甲状腺炎は、甲状腺が免疫的に壊され、その結果甲状腺が小さくなり甲状腺機能低下症を呈する病態です。大人では、橋本病の経過中に甲状腺が萎縮した病態、またはバセドウ病の経過中に、甲状腺機能亢進症から甲状腺機能低下症に陥った病態と捉えられています。しかし、小児では大人とは異なる機序で発症すると考えられています。しかし、詳細は不明です。大人では、阻害型 TSH 受容体抗体（以下 TSBAb）が関与していると考えられています。一方過去の報告においては、小児において TSBAb の関与は非常に稀とされています。本邦で TSBAb 測定が可能になった 2003 年 7 月以降に診断された患者さんにおいて、小児の萎縮性甲状腺炎における TSBAb の関与について検討します。

### 4. 研究方法

この研究の対象となるお子さんの、以下の「診療情報」を利用させていただきます。なお、ご本人やご家族などの代諾者の方から、参加を希望しない旨をお申し出いただいた場合には、対象者には含めません。すでに対象になられた方から参加を希望しない旨をお申し出いただいた場合には、収集した情報を適切に破棄いたします。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療・検査方法が変わることは全くありません。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

### 診療情報

生年月、性別、診断時年齢、身長、体重、既往歴、合併症、甲状腺疾患の家族歴、罹病期間（成長曲線で成長率が低下した時点を発症と判断）、主訴、診断時の TSH, FT3, FT4 値、超音波検査での甲状腺サイズ、診断後 1 年以内に測定された甲状腺関連自己抗体（TgAb, TPOAb, TRAb, TSAb, TSBAb）のデータ、検査データの測定方法

## 6. 外部への試料・情報の提供

本研究は新潟大学医歯学総合病院を統括施設として、全国の 20 施設で行う多施設共同後方視的及び前方視的な観察研究です。研究を実施する医療機関の診療録より調査項目を抽出し、TSBAb または TSH 受容体抗体陽性の有無を評価します。

東北大学から研究統括施設へ診療情報を送る際には、電子的に記録するデータシートに、患者さんを特定できる名前やカルテ番号を除いて匿名化して記入します。

## 7. 研究組織

### 【研究責任者】

所属 新潟大学小児科 職名 講師 氏名 長崎 啓祐

### 【研究分担者】

所属 新潟大学新潟地域医療学講座 職名 特任講師 氏名 小川洋平

所属 新潟大学小児科 職名 医員 氏名 佐々木直

所属 新潟大学小児科 職名 医員 氏名 柴田奈央

所属 東京医科歯科大学小児科 職名 講師 鹿島田健一

所属 札幌医科大学小児科 職名 講師 鎌崎 穂高

所属 旭川医科大学小児科 職名 助教 鈴木 滋

所属 北海道大学小児科 職名 助教 中村明枝

所属 秋田大学小児科 職名 講師 高橋 郁子

所属 岩手医科大学小児科 職名 助教 和田 泰格

所属 東北大学小児科 職名 講師 菅野潤子

所属 山形大学小児科 職名 講師 沼倉 周彦

所属 獨協医科大学小児科 職名 准教授 小山 さとみ

所属 信州大学小児科 職名 助教 原洋祐

所属 群馬大学小児科 職名 助教 大津 義晃

所属 千葉大学小児科 職名 助教 高谷 具純、特任助教 高谷 里依子

所属 順天堂大学小児科 職名 准教授 田久保 憲行、准教授 春名 英典

所属 北里大学小児科 職名 診療講師 橘田一輝

所属 聖マリアンナ医科大学小児科 職名 講師 曾根田 瞬

所属 横浜市立大学附属市民総合医療センター 職名 小児総合医療センター

部長 志賀 健太郎

所属 筑波大学小児科 職名 診療講師 岩淵 敦

所属 金沢医大小児科 職名 講師 伊藤 順庸

所属 自治医科大学小児科 職名 教授 田島 敏広

## 8. お問い合わせ先

本研究に関する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。

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、試料・情報が当該研究に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しませんので、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 小児科 菅野 潤子

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

022-717-7000

研究責任者：東北大学小児科 職名 講師 菅野潤子

研究代表者：新潟大学医歯学総合病院小児科 長崎啓祐

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合