

北里大学病院・北里大学東病院 (旧) を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	新生児 Basedow 病の臨床像及び発症リスク関連因子の検討
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部附属新世紀医療開発センター 先端医療領域開発部門新生児集中治療学 教授 中西秀彦
他の研究機関および 各施設の研究責任 者	なし
本研究の概要・背 景・目的	新生児 Basedow 病は Basedow 病を合併した母体の抗甲状腺抗体が胎盤移行することで発症する一過性の甲状腺機能亢進症を来す疾患である。母体 Basedow 病が妊娠期間中に未治療や治療が不十分であると、妊娠高血圧症や甲状腺クリーゼの発症のみならず児も流産、死産、胎児水腫、胎児発育遅延などのハイリスクとなり両者の予後に影響を与える。 新生児 Basedow 病は Basedow 病母体の 1～2%に発症し¹⁾、母体 TRAb>10IU/L がリスク因子との報告がある。²⁾ 一方、産婦人科ガイドラインでは妊娠中の甲状腺ホルモンのスクリーニング検査は推奨されていない。³⁾ 妊娠中の母体への甲状腺機能の評価が児への早期介入につながり、母体のみならず児の予後の改善に寄与する可能性がある。 新生児 Basedow 病発症の因子を母児のデータを収集して検討する。
調査データ 該当期間	2013 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの 10 年間(予後の期間も含む)。
対象となる患者さん	2013 年1月1日から 2022 年 12 月 31 日までの 10 年間に北里大学病院で妊娠分娩をした Basedow 病合併妊娠の母体及びその出生した児。または同期間に他院で出生し新生児 Basedow 病の診断で当院にて入院加療を要した新生児とその母体。
研究の方法 (使用する試料等)	2013 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、研究費 (小児科学医局研究費) を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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し出下さい。 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の対象としますので、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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：小児科病棟医 担 当 者：中里健（ナカザトケン） 電 話：16268
備 考	