

若年者バセドウ病のチアマゾール単独治療、チアマゾール+無機ヨウ素併用治療の有効性と安全性に関する多施設共同観察研究（後ろ向きコホート研究）

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院小児科では、現在バセドウ病の患者さんを対象として、子どものバセドウ病に対するチアマゾール単独治療とチアマゾール+無機ヨウ素併用治療の比較研究に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

バセドウ病の治療薬のチアマゾール（MMI）と無機ヨウ素（KI）を併用することによってMMI単独よりも早く甲状腺機能が改善し、安全に治療が行えるかを若年で発症された方で確認をする研究です。

3. 研究の対象者について

九州大学病院小児科において2014年1月1日から2018年12月31日までに中等度以上のバセドウ病を発症したと診断された患者さんで、診断時年齢が6歳以上18歳以下の方5名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

対象となる患者さんの2019年12月31日までに測定・評価された下記の情報を収集します。

〔取得する情報〕

① 患者背景情報

1. 医療機関名
2. 研究対象者番号、性別、生年月

- 3.基礎疾患の有無
- 4.初診時症状
- 5.ヨウ素過剰摂取歴
- 6.甲状腺エコーまたは甲状腺シンチなどの画像検査の結果
- 7.治療開始日

②調査項目

1. 0週目のみ：TgAb（抗サイロプロブリン抗体）、TPOAb（抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体）、尿中総ヨウ素
2. FT4、FT3の正常化した日時、寛解日
3. 初診時、及び初診時以降に測定された下記項目
 - 各測定日
 - 超音波による甲状腺容積測定※
 - TRAb、TSH、FT4、FT3、CBC(好中球数)、AST、ALT、 γ GTP、T-CHO、CPK、Cre
 - 体重、身長、血圧、脈拍
 - 治療薬処方内容(種類、療法、増量の際はその理由)、併発疾患、併用薬剤(種類、療法)、手術
 - 有害事象の発現状況とその種類・程度

※甲状腺容積測定の計算式

$$\text{甲状腺容積} = (\text{右葉横径} \times \text{深さ} \times \text{長径} \times \pi / 6) + (\text{左葉横径} \times \text{深さ} \times \text{長径} \times \pi / 6)$$

③経過評価項目

1. 有害事象出現日、種類、程度、対応(治療変更の有無など)
2. 治療変更日とその理由、変更した治療内容
3. KI 休薬日
4. MMI 休薬日
5. バセドウ病再発日

④有害事象の記録

本研究では、以下の有害事象（副作用）情報について情報収集し、記録する。

1. 甲状腺機能亢進症の悪化(抗甲状腺薬、KIの増量を要したもの)
2. 白血球減少(顆粒球減少症：顆粒球数 $< 1000/\mu\text{L}$ 、無顆粒球症：顆粒球数 $< 500/\mu\text{L}$)
3. 肝機能障害(軽度：ALTが基準値上限の3倍程度未満、重度：ALTが基準値上限の3倍程度以上。他に肝障害の原因を認めない場合)
4. 発疹、皮膚搔痒感（軽度：介入の必要のないもの、重度：抗甲状腺薬、KIの減量や抗ヒスタミン薬の投与を要したもの)
5. MPO-ANCA 関連血管炎症候群などのその他重篤な副作用
6. その他、治療薬の中止、休薬、減量、増量を要した場合、処置を要する事象がおこった場合、治療方針の変更を要する事象がおこった場合

収集した情報を本院にて匿名化し、帝京大学ちば総合医療センター小児科に送付します。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野・教授・大賀 正一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の測定結果、カルテの情報を帝京大学ちば総合医療センターへ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野において同分野教授・大賀 正一の責任の下ならびに帝京大学ちば総合医療センター小児科において同科病院教授・南谷 幹史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は本院においては部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| | |
|--------|-----------------------|
| 研究実施場所 | 九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 |
| （分野名等） | 九州大学病院小児科 |
| 研究責任者 | 九州大学病院小児科 助教 虫本 雄一 |
| 研究分担者 | 九州大学病院小児科 特任講師 石井 加奈子 |

| 共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設 | 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 | 役割 |
|--|--------------------------------|--------|
| | ①帝京大学ちば総合医療センター小児科／病院教授／南谷 幹史 | 解析 |
| | ②日本甲状腺学会小児甲状腺疾患診療委員会 | 情報の収集 |
| | ③日本小児内分泌学会甲状腺委員会 | |
| | ④国立成育医療研究センター内分泌代謝科／診療部長／堀川 玲子 | データの提供 |
| | ⑤神奈川県立こども医療センター内分泌代謝科／科長／室谷 浩二 | |

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局
(相談窓口) 担当者：九州大学病院小児科 助教 虫本 雄一
連絡先：〔TEL〕 092-642-5421
〔FAX〕 092-642-5435
メールアドレス：mushiul@kyudai.jp