

研究名： 観察研究からみたバセドウ病の妊娠中の管理について

1．研究の目的

バセドウ病のある患者さんの妊娠において、母体の TSH 受容体抗体値は胎盤を通過し、児の甲状腺機能亢進症の原因となることがあります。母体の抗甲状腺薬治療も胎盤を通過するため、一般的には母体への投薬治療は同時に胎児の甲状腺機能亢進症の治療となります。しかし、母体が手術やアイソトープの治療を行っている場合には、母体の甲状腺機能は正常であっても、母体からの TSH 受容体抗体の移行により胎児甲状腺機能亢進症になることがあり、胎児の甲状腺治療が必要となることがあります。このことから、手術やアイソトープ治療の既往があるバセドウ病合併妊娠の患者さんにおいて、胎児や新生児の甲状腺機能亢進症の発症する TSH 受容体抗体値を調査することがこの研究の目的です。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2002 年 3 月～2021 年 3 月までにバセドウ病合併妊娠の管理を行った方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022 年 3 月

研究方法：患者さんおよび児の診療録からの情報収集を行います。

3．研究に用いる情報の種類

病歴、検査データ 等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4．情報の公表

研究内容は学会発表で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6．お問合せ先

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、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ないので、2021年7月15日までに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：

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

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

研究責任者：

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