

# 研究名：小児思春期発症 Basedow 病の TRAb 値推移と寛解予測に関する後ろ向き観察研究

## 1. 研究の目的

Basedow 病は甲状腺刺激ホルモンの受容体に対する自己抗体 (TRAb: Thyroid stimulating hormone Receptor Antibody) により過剰な甲状腺ホルモンが産生されて甲状腺機能亢進症状を来す疾患です。TRAb 値は治療とともに低下しますが、TRAb 値を予後予測に用いることができるかどうか、小児患者さんでは不明とされています。今回の研究により治療予後の予測的中率を上昇させることにより、適切な治療法・期間の提供につながる可能性があります。

## 2. 研究の方法

- ① 研究対象：Basedow 病発症時年齢が 1～18 歳であり、2005 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の期間に研究機関（富山大学附属病院または国立成育医療研究センター）に受診歴がある方が対象です。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2029 年 3 月 31 日
- ③ 研究方法：電子診療録を用いて、TRAb 値の縦断的推移と Basedow 病治療の成否について検討を行います。すべての情報は個人が特定されない形で管理されます。

## 3. 研究に用いる情報の種類

患者さんの性別、年齢、甲状腺疾患の家族歴、甲状腺機能検査、甲状腺画像検査、TRAb 値、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体値、抗サイログロブリン抗体値を対象とします。取得した情報は主研究機関である富山大学で一括管理を行います。

**※ 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

研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。

## 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター、富山大学附属病院

## 6. 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、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、2025年3月31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：

富山大学附属病院 小児科 病院特別助教 寺下新太郎

住所：〒930-0194 富山市杉谷 2630

電話：076-434-2281

E-mail：sterashi@med.u-toyama.ac.jp

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 内分泌・代謝科 診療部長 鹿島田健一

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181