

研究名：バセドウ病合併妊婦における新生児バセドウ病の発症予測に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の目的

バセドウ病のある妊婦さんにおいて、新生児バセドウ病の発症を妊娠中に予測する因子を明らかにすることが目的です。

2. 研究の方法

① 研究対象：

- ・2002年3月1日から2021年8月31日までに当センター母性内科にてバセドウ病合併妊娠の管理を行った患者さん。
- ・2015年11月4日から2021年8月31日までに大阪府立母子医療センター母性内科にてバセドウ病合併妊娠の管理を行った患者さんのうち、「バセドウ病・機能性甲状腺腫・阻害型TSH受容体抗体(thyroid stimulation blocking antibody:TSBAb)陽性甲状腺機能低下症合併妊娠の児転帰に関する多施設前向き観察研究」に参加登録した患者さん。

② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月31日

③ 研究方法：母性内科でバセドウ病合併妊娠の管理を行った患者さんについて、診療録からの情報について調査します。そのうち、2015年11月以降に当センターで「バセドウ病・機能性甲状腺腫・阻害型TSH受容体抗体(thyroid stimulation blocking antibody:TSBAb)陽性甲状腺機能低下症合併妊娠の児転帰に関する多施設前向き観察研究」に参加同意した患者さんについては、TSAb値の測定が行っていなかった場合のみ、同意のうえで血液検体が残っていれば追加で測定を行うことがあります。

3. 研究に用いる情報の種類

診療記録、病歴、検査データ、画像、治療 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や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

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、2021年12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：

国立成育医療研究センター 母性内科 細田愛子（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7083）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 母性内科 細田愛子