

研究名： 先天性甲状腺機能低下症の原因と臨床経過

1．研究の目的

先天性甲状腺機能低下症は甲状腺ホルモンの分泌不全により、神経細胞の障害を引き起こし、重症な場合には精神運動発達遅滞をおこす疾患です。約 3000 人に 1 人と頻度が高く、新生児マススクリーニングにより、早期発見、早期治療ができるようになってきましたが、疾患の原因や、どのような患者さんで治療が中断できるかなど、わかっていないことがあります。

2．研究の方法

研究対象：先天性甲状腺機能低下症と診断され、当センターにて 2002 年 4 月～2022 年 3 月までに内服を中断して検査を受けた方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月

研究方法：診療録を用いた後方視的検討です

3．研究に用いる情報の種類

先天性甲状腺機能低下症と診断され、当センターにて 2002 年 4 月～2022 年 3 月までに内服を中断して検査を受けた方のカルテ番号を検索し、その方の診療録から、年齢、性別、病歴、ホルモン検査、画像検査、内服状況のデータ等を抽出し、解析します。

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

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ませんので、2022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 内分泌代謝科診療部長 堀川玲子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7014）

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 堀川玲子