

研究名：バセドウ病合併妊婦および TSH 受容体抗体強陽性妊婦における バイオセンサ TSAb・リアルタイム TSAb を使用した妊婦および児の甲状腺 機能異常の評価

1．研究の目的

バセドウ病および TSH 受容体抗体 (TRAb) 強陽性妊婦さんにおいて、TSH 受容体抗体の一種である TSH 刺激抗体 (TSAb) の新規測定法であるバイオセンサ TSAb (TSAb Bio)、リアルタイムアッセイ TSAb を測定し、妊婦さんやその児の甲状腺機能異常を調査します。従来の TSAb (TSAb EIA) と TSAb Bio の値に相関があるか、児の甲状腺機能異常の発症リスクが TSAb Bio で予測可能かを調査します。TSAb 測定法の変更によって、従来と同じように妊婦さんや赤ちゃんのリスクが妊娠中から適切に評価することが可能かを明らかにします。

2．研究の方法

研究対象：

- ・2005 年から 2023~~6~~年 3 月 31 日までに国立成育医療研究センター母性内科にてバセドウ病および TSH 受容体抗体強陽性の妊娠の管理を行った~~→行う~~患者さんおよびその児。
- ・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とその児。

研究期間：倫理審査委員会承認後 (2023 年 4 月 1 日) ~ 2026 年 3 月 31 日

研究方法：対象者のうち同意のうえで血液検体が保存されている方について、TSAb Bio、TRAb 強陽性の方はリアルタイムアッセイ TSAb、一部の方では TSBAb Bio・リアルタイムアッセイ TSBAb も合わせて追加測定します。診療録からの情報 (甲状腺機能異常の有無、投薬内容など) を調査します。従来の TSAb (TSAb EIA) と TSAb Bio の値に相関があるか、児の甲状腺機能異常の発症リスクが TSAb Bio で予測可能かを解析します。

3．研究に用いる情報の種類

診療記録 (妊婦さんの年齢、体重、妊娠週数、出産時の赤ちゃんの体重など)、病歴 (妊婦さんの発症年齢など)、検査データ (甲状腺ホルモン値、甲状腺受容体抗体値 (TRAb、TSAb など))、治療 (妊婦さんの投薬内容や手術歴など、甲状腺機能異常のある場合には赤ちゃんの投薬内容) 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

国立成育医療研究センター、大阪母子医療センター
検体測定場所：ヤマサ醤油株式会社、京都医療センター

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、2023年6月30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（内線：7083）

大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 産科 川口 晴菜

住所：〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840

電話：0725-56-1220

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