

研究名：甲状腺機能正常または甲状腺機能低下症を示す阻害型 TSH 受容体抗体陽性妊婦における一過性新生児甲状腺機能低下症の予測

1．研究の目的

阻害型 TSH 受容体抗体陽性の妊婦さんのうち、甲状腺機能が正常または機能低下を示す患者さんにおいて、妊娠後期の TSH 受容体抗体値が赤ちゃんの甲状腺機能障害を予測できるかを調査するために研究を行います。

2．研究の方法

研究対象：2002 年 3 月 **1日**から 2023 年 5 月 **31日**までに当センターで妊娠・分娩した阻害型 TSH 受容体抗体陽性の妊婦さんのうち、甲状腺手術や放射性ヨウ素内用療法の既往がなく、甲状腺機能が正常または機能低下を示す患者さんとその赤ちゃんを対象とします。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月 31 日

研究方法：対象の患者さんおよびその児の診療録から情報収集を行います。妊娠後期の TSH 受容体抗体値によって新生児の甲状腺機能障害が予測可能か検討を行います。

3．研究に用いる情報の種類

妊婦さんの病歴、検査データ（TSH 受容体抗体値など）、治療内容、妊娠・分娩情報、新生児の出産情報、検査データ、治療の有無および内容、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术论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、2023年98月1534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