

様式 5

《 本文書の対象となる方 》

2013 年 10 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日の間に外来でバセドウ病に対して甲状腺の RAI 治療を受けた方

課題名	バセドウ病に対する反復アイソトープ治療の検討
承認番号	2025-022 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 糖尿病内分泌内科 氏名 三好泰斗
研究期間	研究機関の長による許可日 ～ (西暦) 2027 年 3 月
研究の意義・目的	<p>バセドウ病は最も頻度の高い甲状腺疾患の一つであり、抗甲状腺薬 (ATD)、外科的手術、放射性ヨウ素 (RAI) 内用療法の三つが治療の選択肢として存在します。その中でも RAI 内用療法は、侵襲が少なく外来で容易に施行可能であることから、特に成人例を中心に世界的に広く普及しています。</p> <p>一方で、RAI 内用療法後の甲状腺機能の推移は個人差が大きく、効果が不十分であったり複数回投与が必要になることがあります。再投与後は甲状腺機能低下症に至る割合も増加することが知られており、寛解と機能低下のバランスをどのように取るかが臨床上の課題となっています</p> <p>本研究は、複数回 RAI 内用療法を行う場合の適切な時期を探索することを目的としています。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>当院で 2013 年 10 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までに、当院外来でバセドウ病に対して甲状腺の RAI 治療を受けた患者さんを対象にします。ただし甲状腺術後の方や中毒性結節を合併している方は除きます。</p> <p>診療情報より診療記録、臨床検査データなどを抽出し統計解析を行い、複数回 RAI 内用療法を行う際の適切な投与時期を検討します。</p>
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	<p>上記研究を行う目的で診療録内の情報を利用します。</p> <p>本研究で取り扱う患者さんの情報は、氏名などの特定の個人を識別できる情報をすべて削除し当研究固有の ID に置き換えて、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。</p>
利用又は提供する 試料・情報の項目	<p>診療記録(年齢、性別、現病歴、既往歴、服薬歴、身体所見、臨床経過)</p> <p>臨床検査データ (血液検査、生化学検査、内分泌学的検査)</p> <p>画像検査 (甲状腺エコー、シンチグラフィー検査)</p>
試料・情報を 利用する者の範囲	保存する情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	糖尿病内分泌内科 氏名 三好泰斗
問い合わせ先	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ</p> <p>〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1</p> <p>横浜市立みなと赤十字病院 所属 糖尿病内分泌内科 氏名 三好泰斗</p> <p>TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>