

2016年6月から2023年9月までの間に 当院で出生されたお子様およびご家族の方へ

情報公開文書

当院では現在、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療によって得られた情報を用いた後ろ向きの観察研究です。この研究の実施により、新たに患者さんに検査や治療等の負担が生じることは一切ございません。また、患者さんのプライバシー保護には十分配慮いたします。本研究の内容をご理解いただき、ご協力いただける場合は特段の手続きは不要です。もし本研究への情報提供にご同意いただけない場合は、後述の「お問い合わせ先」までお申し出ください。ご連絡をいただければ、お子さんおよびお母さんの診療情報は本研究に使用いたしません。

1. 研究課題名

「甲状腺疾患合併母体から出生した児の甲状腺機能の検討」

2. 研究の概要（目的・方法）

本研究は、甲状腺の病気（バセドウ病または甲状腺機能低下症）を持つお母さんから生まれた赤ちゃんの甲状腺機能（甲状腺ホルモンの値など）と臨床経過を調査し、妊娠中の母体治療が新生児の甲状腺機能に与える影響を検討することを目的としています。過去の診療録を用いて行う後方視的観察研究であり、追加の検査や処置は行いません。

3. 研究の対象（対象となる患者さん）

2016年6月から2023年9月までの間に当院で出生し、生後すぐの臍帯血および生後4日目に甲状腺機能の検査を受けた赤ちゃん 220名 とそのお母さんが本研究の対象となります。これらのお子さんのお母さんは甲状腺の病気（バセドウ病または甲状腺機能低下症）を診断され治療を受けていた方々です。

4. 使用する情報の種類と管理方法

本研究では、お母さんと赤ちゃんの以下の診療情報を利用させていただきます。

- お母さんに関する情報：甲状腺疾患の診断名（バセドウ病、甲状腺機能低下症の別）、妊娠中の治療内容（使用されたお薬の種類・用量や治療経過 など）
- 赤ちゃんに関する情報：出生時の臍帯血および生後4日目に実施された甲状腺機能検査の結果、新生児期の経過（甲状腺機能異常の発症有無、治療の必要性和実施された場合の治療内容、退院後の健康状態 など）

これらの情報は、個人が特定されないよう匿名化して取り扱います。取得した診療情報から氏名・IDなどの個人情報を削除し、代わりにコード番号を付与してデータを管理します。患者さんの氏名等とコード番号の対応表は当院内で厳重に保管し、研究責任者のみが管理いたします。また、本研究で得られたデータは当院臨床研究部内の施錠できる保管庫に保管し、外部へ提供されることはありません。研究の結果を公表する際も、個人が特定されない形でのみ情報を用います。

5. 研究成果の公開方針

本研究の結果は、将来的に学会発表や医学雑誌への論文投稿などにより公表される可能性があります。ただし、公表に際しては個人が判別できない集計データのみを使用し、プライバシー保護に最大限配慮いたします。

6. 研究資金および利益相反の有無

本研究は外部からの研究費の提供を受けておらず、研究代表者および関係者に本研究に関する利益相反（利害関係）事項は一切ございません。

7. お問い合わせ先（情報提供の拒否連絡先）

本研究に関するご質問や、ご自身（お子さん）の診療情報の研究利用をご希望されない場合のお申し出先は以下の通りです。なお、研究への協力をお断りになっても、お子さんの診療や治療において何ら不利益を被ることはありません。

四国こどもとおとなの医療センター 臨床研究部

担当：研究責任者 臨床研究部長 吉田守美子

住所：〒765-8507 香川県善通寺市仙遊町2丁目1番1号

電話番号：0877-62-1000（代表）〔受付時間：平日 9:00～17:00〕