

双胎児における生後早期の血清 TSH の値の推移に関する調査

はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、2023 年 5 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日までの期間中に当院で出生した双子の赤ちゃんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

研究概要とご協力頂く内容

赤ちゃんの脳や神経の発達にとっても大切なホルモンである甲状腺ホルモンが不足する病気を「先天性甲状腺機能低下症」といい、治療が遅れると発達に影響が出ることがあります。しかし、この病気は新生児期に行う先天代謝異常検査で早く見つけることができ、早期に治療すれば多くの場合、問題を防ぐことができます。そのため、神戸大学医学部附属病院小児科では、入院患者さんを対象として先天代謝異常検査を行っております。双子の赤ちゃんでは、この病気の起こる可能性がやや高いことが知られています。また、双子のタイプによっては、お母さんのお腹の中で血液が混ざる影響により、最初の検査で異常が見つかりにくい場合があると示唆されており、必要に応じて再検査が勧められていますが、今までに大きな規模の研究報告はなく、双子のタイプによって病気が起こりやすくなることについてははっきりとは分かっていません。そこで、今回の研究では、2023 年 5 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日までの期間中に当院で出生した双子の赤ちゃんの内背景となる情報(在胎週数、在胎週数、性別、出生体重、膜性、CH の発症の有無等の周産期情報)や検査データ(血清 TSH 値)を取得できた赤ちゃんを対象に、先天性甲状腺機能低下症の発症と検査結果との関係について検討する研究を行いたいと考えています。

研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

- ・新生児・乳児について使う情報: 日齢 0,3,5,6~14 の血清 TSH の値、性別、在胎週数
- ・母体について使う情報: 基礎疾患、薬剤の使用

上記の情報の利用を開始する予定日

研究機関の長による実施許可日より 1 か月後

研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 小児科 (研究責任者: 藤岡 一路、機関長の氏名: 黒田 良祐)

外部機関との情報の授受について

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供・取得はございません。

個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 小児科の鍵のかかる保管庫に保管します。

情報の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学系研究科内科系講座小児科学分野 藤岡 一路(研究責任者)

本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野/神戸大学医学部附属病院 小児科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野/神戸大学医学部附属病院 小児科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイトに掲載する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

※臨床研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要がある、そのために利害関係を管理することが定められています。

問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の[問い合わせ窓口]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ください。

本研究の問い合わせ先／連絡先:

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 小児科 担当者: 藤谷 健太郎
事務局名 神戸大学大学院 医学研究科 内科系講座 小児科学分野
〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6090 平日 9:00-16:00 月～金曜日(祝日を除く)