

バセドウ病眼症に対してステロイドパルス療法を実施した

患者さん・ご家族の皆様へ

「バセドウ病眼症に対するステロイドパルス療法の治療効果と副作用発現に関する研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院内分泌代謝内科では、バセドウ病と診断され、ステロイドパルス療法を実施した患者さんを対象に、カルテの診療情報から得られる情報／検体（血液、尿）／画像検査をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2007年1月1日から2030年6月30日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院内分泌代謝内科において、バセドウ病眼症に対してステロイドパルス療法を実施した16歳から90歳までの患者さんのカルテから、情報を集めさせていただき、「どのような患者さんにステロイドパルス療法が有効であるのか」「どのような患者さんにステロイドパルス療法による副作用が発生するのか」を調査します。

また、将来バセドウ病眼症の病態や診療の質向上のための研究を計画した場合に、本研究に参加いただいた患者さんの残検体も解析させていただくことがあるかもしれません。そのため、通常診療で得られた残検体を下記のように適切に保管させていただきます。新たな研究で残検体を使用する場合には、適切な手段で同意をいただいた後に実施することになります。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院内分泌代謝内科で集計されます。また、通常診療で実施した血液検査や尿検査の残検体（血液、尿）は、鳥取大学医学部附属病院内分泌代謝内科で保管します。すべての情報／検体は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

- ・性別、治療時の年齢、体重、確定診断日、喫煙歴、バセドウ病罹病期間とその治療内容、バセドウ病眼症罹病期間、合併症、既往歴
- ・眼科所見（結膜の充血や浮腫、眼裂開大度、複視の程度、眼球突出度、眼圧、視力、ハンフリー視野計、角膜所見、中心フリッカー検査、シルマー検査）
- ・血液検査（血液一般検査、生化学検査、内分泌学検査、糖負荷試験、尿検査、感染症検査など）
- ・画像検査（眼窩部MRI、骨密度検査）
- ・QOL アンケート結果
- ・副作用発生の有無

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2030年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報／検体（血液、尿）は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来のバセドウ病眼症の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただいた患者さんの情報／検体（血液、尿）が医学の発展に伴い、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ます。このため、患者さんの情報／検体（血液、尿）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／検体（血液、尿）は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／検体（血液、尿）を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、内分泌代謝内科の教室経費あるいは2021年度バセドウ病眼症ステロイド治療向上のための新しい病態マーカーの確立（助成番号21K06667）を含む研究者の研究経費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 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、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報／検体（血液、尿）が研究に用いら

れているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／検体（血液、尿）の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

松澤 和彦 鳥取大学医学部薬物療法内科学 助教

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86

TEL：0859-38-6517／FAX：0859-38-6519

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)