

本研究の対象となる患者さん・ご家族の皆様へ

「甲状腺眼症に対するステロイドパルス療法奏功性予測バイオマーカーの確立」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、活動期甲状腺眼症と診断され、ステロイドパルス療法を実施した患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報、治療前の保存血清あるいは通常診療で採取した血液の残りをを用いて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、2019年1月1日から2024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、活動期甲状腺眼症に対してステロイドパルス療法を実施した18歳から85歳の患者さんのカルテから情報を集め、さらに治療前の保存血清あるいは通常診療で採取した血液の残検体を用い実施します。治療前の血液中の成分から「ステロイドパルス療法が効果的である患者さん、効果的でない患者さんを予測する指標を確立すること」を目的としています。

また、この血液中の成分が甲状腺眼症のないバセドウ病患者さんや眼科疾患・甲状腺自己免疫疾患をお持ちでない方でどのような分布をしているかも合わせて調査する予定ですので、甲状腺眼症のないバセドウ病患者さんや眼科疾患・甲状腺自己免疫疾患をお持ちでない患者さんの血液の余りも保管させていただきます。（眼科疾患・甲状腺自己免疫疾患をお持ちでない患者さんは治療中の疾患のない方、あるいは薬物治療なく、食事運動療法で経過の安定している2型糖尿病、脂質異常症、高血圧症の患者さんが対象になります）

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、検体（血液）は、鳥取大学医学部附属病院内分泌代謝内科で治療奏功性予測マーカー候補であるFGL2、TGF β 、Heparanaseの測定を行います。なお、情報／検体（血液）は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象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。

・活動期甲状腺眼症の患者さん

【患者さんの情報】

年齢、性別、喫煙習慣。甲状腺機能（TSH、FT4、FT3）、甲状腺自己抗体（TRAb、TSAAb、TPO抗体、Tg抗体）、合併症、既往歴、服薬内容、甲状腺眼症罹病期間、治療前眼科所見（臨床的活動性スコア（CAS）、複視（Gorman score）、眼球突出度、眼圧）、ステロイド投与量、放射線治療の有無、抗甲状腺薬の種類と服薬量、ステロイドパルス後6カ月の眼科所見（臨床的活動性スコア（CAS）、複視（Gorman score）、眼球突出度、眼圧）、ステロイド奏効性予測バイオマーカー測定（ステロイドパルス前、3カ月後、6カ月後、ステロイド内服終了時の保存血液でFGL2、TGF β 、Heparanaseを測定）

・甲状腺眼症のないバセドウ病患者さん、眼科疾患、自己免疫性甲状腺疾患がない患者さん

【患者さんの情報】

年齢、性別、喫煙習慣。合併症、既往歴、服薬内容。ステロイド奏効性予測バイオマーカー測定（FGL2、TGF β 、Heparanaseを一度測定）。

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2025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）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、将来の甲状腺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、通常診療で採取された血液の残りを使用するの

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、集めさせていただく患者さんの情報／検体（血液）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）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、新たに研究計画を立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）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）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づ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。また、ご家族の方（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、鳥取大学医学部附属病院内分泌代謝内科の奨学寄附金（内分泌代謝内科の研究費）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）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）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 鳥取大学医学部附属病院 薬物療法内科 助教
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
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/>)