

新潟市民病院 公開・オプトアウト書式

テンプレート

申請番号 19-025	
研究課題名	ダウン症合併バセドウ病患者における抗甲状腺剤への治療反応性および寛解率に関する多施設共同後方視的検討
研究の目的・意義	<p>ダウン症では一般人口と比しバセドウ病の合併率が高いことが知られている。しかし、薬剤への反応性をはじめとするダウン症合併バセドウ病患者の臨床経過については、症例集積が少なく、不明な点が多いのが現状である。本研究では、診療録を用いて後方視的に、ダウン症合併バセドウ病患者における治療開始後の治療反応性と寛解率を非合併患者と比較し、ダウン症合併バセドウ病患者の臨床的特徴を明らかにすることを目的とする。</p> <p>ダウン症合併バセドウ病を対象に、チアマゾール(以下 MMI)内服中の治療反応性と寛解率を検討する。治療反応性として、MMI 開始後 1～5 年間の MMI の 1 日あたりの平均投与量のおよび甲状腺機能安定化のためのレボチロキシン Na 併用の有無を、寛解率の指標として治療後 5 年間の寛解の有無を検討する。本邦におけるダウン症合併バセドウ病の臨床経過についてのまとまった報告はなく、ダウン症合併バセドウ病の症例の集積および臨床経過の検討は重要な臨床研究課題と考える。</p>
情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、処方状況を利用する。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用する。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合があるが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはない。
利用または提供する情報の項目	<p>1) 患者背景 性別, 生年月, 身長, 体重, Tanner 分類, 診断名, 既往症, 現病歴, 併用薬の有無, 甲状腺疾患の家族歴</p> <p>2) 薬剤の用量・用法 MMI, レボチロキシン Na の投与量, 用法(内服回数) 併用薬がある場合には, 併用薬の投与量, 用法(内服回数および内服時間)</p> <p>3) MMI内服による有害事象と副作用の確認</p> <p>4) 血液検査, 血液生化学検査 FT3, FT4, TSH, TSH 受容体抗体, 甲状腺刺激抗体, 抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体, 抗サイログロブリン抗体, マイクロゾームテスト, サイロイドテスト</p> <p>5) その他 各施設における調査項目に該当する検査の測定方法</p>
対象者及び対象期間	2010 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに、新潟大学医歯学総合病院、新潟市民病院、東京都立小児総合医療センター内分泌・代謝科を受診した患者さん
利用の範囲	新潟市民病院 小児科
試料・情報の管理について責任を有する者	新潟市民病院 小児科 阿部裕樹
問い合わせ先	新潟市民病院 小児科 阿部裕樹 TEL: 025-281-5151 Mail: y-abe@hosp.niigata.niigata.jp
共同臨床研究機関	新潟大学医歯学総合病院小児科、東京都立小児総合医療センター内分泌・代謝科