

バセドウ病・慢性甲状腺炎・結節性甲状腺腫など甲状腺疾患の治療選択と予後に関する研究

1. 臨床研究について

福岡和白病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、福岡和白病院内科では、現在バセドウ病・慢性甲状腺炎・結節性甲状腺腫の患者さんを対象として、治療の実態と長期予後に関する「臨床研究」を行っています。これは九州大学病院病態機能内科との共同研究で、福岡和白病院では400名の患者さんを対象とします。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

バセドウ病・慢性甲状腺炎・結節性甲状腺腫という病気は、甲状腺という臓器が腫大したり萎縮して、甲状腺ホルモン分泌異常を来す病態です。原因は自己免疫異常と言われており、主な症状としては、脈拍数異常、体重異常、頸部腫大などが現れます。

バセドウ病の治療法としては、主に抗甲状腺剤、甲状腺機能低下症の治療法としては甲状腺ホルモンを用いるのが一般的です。この方法で多くの患者さんの症状が軽減されますが、バセドウ病の約 4 割の患者さんは、なかなか治療が中止できず、機能低下症でも完全に症状が改善しない患者さんが多いことから、より効果な治療法の開発が求められています。

そこで、今回 九大病態機能内科では、福岡和白病院など関連病院と協力してバセドウ病・慢性甲状腺炎・結節性甲状腺腫の治療に用いる抗甲状腺剤、アイソトープ治療、甲状腺ホルモン剤の長期予後への影響を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことでより安全、より安価な治療法を検討することができると考えられます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院病態機能内科及び福岡和白病院など関連施設に入院または通院されている患者さんで長期予後を検討することが可能な、バセドウ病 3500 名、慢性甲状腺炎 1000 名、結節性甲状腺腫 700 名を対象とさせていただく予定です。そのうち福岡和白病院ではバセドウ病 200 名、慢性甲状腺炎 100 名、結節性甲状腺腫 100 名 合計 400 名の患者さんを対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。研究用の血液を余分に採血させていただくことはありません。

[取得する情報]

年齢、性別、体重、病歴に関する情報（家族歴、ヨード摂取歴）、血液所見（CBC、血中TSH、遊離T4値、抗甲状腺自己抗体、ヨード、BNP）、形態学的所見（甲状腺腫、超音波、甲状腺シンチグラム、細胞診、心エコー、MRI）、開始時治療（バセドウ病ではチオナマイド系薬剤（メルカゾール、

チウラジール）・ヨード剤（ヨウ化カリウム）、手術、アイソトープ治療、慢性甲状腺炎では甲状腺ホルモン剤または経過観察、結節性甲状腺腫では経過観察、TSH抑制療法または手術）、その後受けた治療法、最終受診時までの生命予後・甲状腺機能・甲状腺腫の状況、これまでの合併症（心合併症、眼合併症、妊娠・出産、悪性腫瘍）と現在のQOL

これらは、通常の診療で福岡和白病院または通常の検査センターにおいて日常実施される検査項目です。

これらの測定結果と取得した情報の関係性を分析し、皆さんが受けられた治療法の予後に対する影響を明らかにします。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野・教授・北園 孝成の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野において同分野教授・北園 孝成の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 教授 北園 孝成	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野研修登録医 岡村建 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野研修登録医 藤川潤	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 藤川めぐみクリニック 院長 藤川潤(院長 藤川潤)	情報の収集
	② 福岡和白病院内科 内科医師 岡村建(院長 富永隆治)	情報の収集
	③ 岩崎一教クリニック 内科医師 岡村建(院長 岩崎一教)	情報の収集

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 研修登録医 岡村建
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5256 (内線 5256)
 〔FAX〕 092-642-5271
 メールアドレス：ken.okamura.439@m.kyushu-u.ac.jp