

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<研究課題名> 「先天性甲状腺機能低下症と胎児徐脈の関係性に関する研究」
<研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 小児科 (研究責任者)長野 伸彦
<研究期間> 承認日 ~ 西暦 2020年 3月 31日
<研究の目的と意義> 胎児徐脈は、母体の膠原病や胎児の心奇形と関連があると言われていています。一方で、甲状腺機能低下症は徐脈を呈することが知られていますが、胎児徐脈と先天性甲状腺機能低下症の関連については、報告が少ないのが現状です。今回胎児徐脈を指摘され出生した新生児と先天性甲状腺機能低下症の関連について検討を行うことを目的としました。本研究は、先天性甲状腺機能低下症の早期発見、早期治療に繋がり、本邦の新生児医療に貢献することができると考えています。
<利用する試料・情報の項目> ①母:1) 患者情報:年齢、妊娠分娩歴、既往歴、分娩方法 2) 血液検査:甲状腺機能、抗SS-A抗体価、抗SS-B抗体価 ②児:1) 患者情報:在胎週数、性別 2) 身体計測値:身長、体重、頭囲、胸囲 3) 心拍数 4) 血液検査: 甲状腺機能、T-Bil、血算、CRP、電解質 5) Apgar スコア 6) 先天性甲状腺機能低下症の治療経過 (Levothyroxine sodium hydrate の内服量)
<対象となる患者さん> 2016年1月1日から2019年3月31日の間に日本大学板橋病院で胎児徐脈を指摘され出生した先天性甲状腺機能低下症の新生児
<研究の方法> 研究対象者の診療録等から調査項目に関するデータを抽出し、先天性甲状腺機能低下症と胎児徐脈の関係性を検討します。なお、本研究は診療録等からのデータ収集のみで行われ、直接患者本人へ新たな調査をするものではありません。
<お問い合わせ窓口> 日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1) 小児科 氏名:長野 伸彦 電話:03-3972-8111 内線:(医局)2442 (PHS)8616