

# 「子どものバセドウ病に対するチアマゾール単独治療とチアマゾール+無機ヨウ素併用治療の比較研究」に関する研究のお知らせ

菊川市立総合病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2020年4月15日～2024年3月31日

## 〔研究課題〕

若年者バセドウ病のチアマゾール単独治療、チアマゾール+無機ヨウ素併用治療の有効性と安全性に関する多施設共同観察研究（後ろ向きコホート研究）

## 〔研究目的〕

バセドウ病の治療薬のチアマゾール（MMI）と無機ヨウ素（KI）を併用することによってMMI単独よりも早く甲状腺機能が改善し、安全に治療が行えるかを若年で発症された方で確認をする研究です。

## 〔研究意義〕

MMIとKIの併用療法が安全でより効果的な治療と判明することにより、若年発症のバセドウ病の治療指針が変わります。

## 〔対象・研究方法〕

- 対象となる方：2014年1月1日から2018年12月31日までに発症した中等度以上のバセドウ病の患者様で、診断時年齢が6歳以上18歳以下の方。
- 研究に使用する情報：2019年12月31日までの血液・尿検査の結果、身長・体重などの計測結果、超音波検査結果などの診療記録
- 研究の方法：対象患者様の中からMMI単独治療された方とMMI+KI併用治療された方を抽出し、検査や測定の結果やその変化、副作用の有無、病気の経過（薬を中止できたか、病気が再燃しなかったかなど）を比べます。治療開始からの経過を見ます。

## 〔研究機関名〕

帝京大学ちば総合医療センター小児科、日本甲状腺学会小児甲状腺疾患診療委員会（名古屋甲状腺診療所、国立成育医療研究センター母性内科、慶應義塾大学小児科、金沢医科大学小児科、いのまたこどもクリニック、野口病院、島根大学卒後臨床研修センター、サンライズこどもクリニック、東京女子医科大学東医療センター小児科、新潟大学医学部小児科、国立成育医療研究センター研究所分子内分泌研究部基礎内分泌研究室、東京都立小児総合医療センター内分泌・代謝科、相模台病院小児科、隈病院内科、天理よろず相談所病院放射線部、福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター甲状腺・内分泌センター、伊藤病院内科）日本小児内分泌学会甲状腺委員会（新潟大学医学部小児科、金沢医科大学小児科、沖縄県立中部病院小児科、慶應義塾大学小児科、順天堂大学医学部小児科、菊川市立総合病院小児科、東京慈恵会医科大学小児科、大阪大学医学部小児科、九州大学医学部小児科）、国立成育医療研究センター内分泌・代謝科、神奈川県立こども医療センター 内分泌代謝科

## 〔個人情報の取り扱い〕

この研究に関する情報は、匿名化され管理されます。匿名化された情報は、帝京大学ちば総合医療センター小児科の南谷幹史により管理されます。提供された情報については別紙に記載された共同研究機関の研究担当者のみ利用します。

対象となる患者様またはご両親或いは法定代理人の方で、検査結果などの本研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問い合わせ先

研究責任者：菊川市立総合病院 小児科 医長 松下理恵

住所： 静岡県菊川市東横地 1632 TEL： 0537-35-2135 （代表）