

令和5年10月2日

第2号 研究実施計画書

1. 研究の名称 「自己免疫性甲状腺疾患における血中GAD抗体について—その出現頻度および意義—」

2. 研究の実施体制

1) 研究責任者 (所属、氏名)

高松内科クリニック 高松 順太

2) 分担研究者 (所属、氏名)

高松内科クリニック 王 衣里子

3) 研究実施施設

高松内科クリニック

3. 研究実施計画

(1) 研究の意義と目的

バセドウ病と橋本病の自己免疫性甲状腺疾患の原因は、甲状腺特異抗原（TSHレセプター、サイログロブリン、TPOなど）に対する自己寛容の破綻が関与している。

また、これらの疾患では、関節リウマチやシェーグレン症候群などの他の自己免疫疾患を合併する頻度が高いことも報告されている。

1型糖尿病もGAD抗体陽性を示す自己免疫異常が原因と考えられており、甲状腺疾患を合併することが多いとされている。しかし、一方、甲状腺疾患患者でGAD抗体がどのくらい出現するのか、また将来1型糖尿病を発症するのか、については殆ど分かっていない。本研究にて、それを明らかにすることを目的とした。

(2) 研究の方法

本研究は高松内科クリニック単独施設による研究であり、介入を伴わない観察研究である。

高松内科クリニックに通院中の患者の中で、バセドウ病、橋本病、甲状腺腫瘍の症例を対象とする。診療録に記載された診療情報をもとに年齢、性別、既存の血液検査項目を用いる。具体的な評価項目は、血中ホルモンとしてFT4、FT3、TSH、甲状腺自己抗体としてTRAb、TSAb、抗Tg抗体、抗TPO抗体である。血中GAD抗体の測定は、1型糖尿病を合併する可能性が現在および将来において有るか否かを調べる目的で、患者の承諾を得た上で行う。データは匿名化し、高松内科クリニック内にて保管する。

研究期間：令和5年10月～令和6年12月末まで。

(3) 個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き

被験者の個人情報の取り扱いについては十分に注意を払い、論文投稿や学会発表等では個人情報が特定されないようにする。また、当該被験者より個人情報の開示の求めがあった場合は速やかに開示を行う。情報については匿名化を行い、個人が特定できないように配慮する。本研究

への参加を希望されない方（代諾者からの申し出も可）は申し出て頂き、当該研究への利用はしない。被験者の試験への参加は任意であり、参加しない場合でも不利益は受けない。また、いつでも同意を撤回でき、同意の撤回によっていかなる不利益も受けない。

(4) 利益相反について

本院は地域の皆様へ適切な医療を提供することで社会貢献をするとともに、診療を通じて得た発見や知識を研究し、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元していくことで地域の皆様へ一層の貢献を図っている。一方で研究に関連し、研究者が企業から経済的利益を得ている場合には研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てくる。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明する必要がある。本研究は、そのような利益相反に値しないことをここに明記する。

5. 問い合わせ、参加拒否の申し出先

高松内科クリニック TEL 072-691-0121

担当 非常勤医師 王 衣里子

以 上