

令和5年4月17日

## 研究実施計画書

### 1. 研究の名称 「バセドウ病に対する甲状腺手術前後の甲状腺自己抗体の推移」

### 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 忌部 歩
- 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

橋本病やバセドウ病などの自己免疫性甲状腺疾患の発症はサイログロブリン(Tg)やTPO、TSH受容体(TSHR)などの甲状腺特異抗原に対する自己寛容の破綻が関与するとされている。甲状腺手術後の甲状腺刺激性レセプター抗体量は減少することが報告されているが、全摘と亜全摘での比較はない。また、患者の抗Tg抗体、抗TPO抗体については手術前後の推移は調査されていない。

本研究では、バセドウ病や甲状腺腫瘍などに対し、甲状腺全摘や亜全摘などの甲状腺外科加療を受けた患者の術後のTRAb、TSAb、抗Tg抗体、抗TPO抗体の経時的推移を調べ、臨床的意義を追求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、バセドウ病に対し甲状腺全摘術や甲状腺亜全摘術を施行された患者を対象とする。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て術前や術後の値を用いて経時的変化を検討する。具体的な評価項目は、甲状腺自己抗体としてTRAb、TSAb、抗Tg抗体、抗TPO抗体さらに血中サイログロブリン値、TSH、FT4、FT3である。患者により術後の来院時期は様々であるが、術前および術後5年以内、術後5年～10年、術後10年以上の3群に分けてデータを抽出し解析する。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4年4月～令和5年3月末まで。

インフォームドコンセントをうける手続き：院内掲示およびホームページ掲載

#### (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 忌部 歩

以 上