

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体が甲状腺機能正常正期産例に与える影響

1. 研究の概要

甲状腺機能低下症の方の中には、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体（抗 TPO 抗体）という自己抗体が陽性の方がいます。抗 TPO 抗体が陽性の妊婦さんは陰性の妊婦さんに比べ流産率が高いことが知られていますが、抗 TPO 抗体陽性の妊婦さんに甲状腺ホルモンを補充することでそのリスクを下げることができます。

また、甲状腺機能低下症を治療しないまま妊娠した妊婦さんでは流産、妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離、子宮内胎児死亡のリスクが上昇しますが、甲状腺ホルモンを十分に補充することでそのリスクを低下させることができるとされています。

しかし、抗 TPO 抗体陽性、陰性を問わず適切なホルモン補充をした場合、妊娠・分娩時のリスクが抗 TPO 抗体陽性の妊婦さんは陰性の妊婦さんと全く同等であるかはまだ分かっていません。

この研究では、正期産で分娩となった甲状腺機能低下症（潜在性甲状腺機能低下症を含む）の妊婦さんを対象とし、抗 TPO 抗体陽性の場合と陰性の場合とで妊娠中および分娩時のリスクに違いがあるかを明らかにします。

【実施責任者】

牛嶋順子 宮崎大学医学部附属病院周産母子センター 助教

【協力機関】

宮崎市郡医師会病院（病院長：川名隆司）・・・担当医師 大橋昌尚

県立延岡病院（病院長：柳邊安秀）・・・担当医師 山内綾

県立日南病院（病院長：峯 一彦）・・・担当医師 谷口肇

国立病院機構都城医療センター（病院長：冷牟田浩司）・・・担当医師 古田賢

古賀総合病院（病院長：今村卓郎）・・・担当医師 肥後貴史

【研究事務局】

宮崎大学医学部発達医学泌尿生殖医学講座産婦人科分野（担当：牛嶋順子）

TEL 0985-85-0988

＜本学における実施体制＞

牛嶋 順子 宮崎大学医学部附属病院周産母子センター・助教

【分担研究者】

古川 誠志 宮崎大学医学部発達医学泌尿生殖医学講座産婦人科分野・准教授

【連絡先】

宮崎大学医学部発達医学泌尿生殖医学講座産婦人科分野 TEL 0985-85-0988 (2240)

宮崎県宮崎市清武町木原 5200

宮崎大学医学部附属病院産科婦人科 担当医師 牛嶋順子

電話 0985-85-0988(研究室)/1746(病棟)/9343(医局) FAX 0985-85-6149

2. 目的

この研究は、妊娠中に甲状腺機能を正常化させて正期産で分娩した甲状腺機能低下症合併妊婦の妊娠中および分娩時能力合併症を調べ、抗ペルオキシダーゼ抗体（抗 TPO 抗体）が正期産妊婦へ与える影響を明らかにすることが目的です。このなお、この研究は甲状腺機能低下症合併妊娠の管理方法に関する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2013 年 1 月～2019 年 12 月に本院の産婦人科および下記の研究協力機関に入院され、妊娠 37 週以降に分娩された甲状腺機能低下症および潜在性甲状腺機能低下症の方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、母体年齢、分娩方法、分娩週数、児の出生体重、児の性別、児の合併症、児の入院の有無、胎盤重量、胎盤病理所見、モニタリング異常の有無、アプガースコア、周産期合併症、甲状腺ホルモンの使用の有無、甲状腺自己抗体の有無についての情報を利用させていただきます。これらの情報をもとに抗 TPO 抗体陽性の場合と陰性の場合とで、それぞれの項目を比較検討し、違いがないかを調べます。

これらのカルテ情報については牛嶋順子（宮崎大学医学部附属病院周産母子センター助教）

が責任をもって管理します。また下記の協力機関からも上記情報の提供を受けます。

＜研究協力機関＞

宮崎市郡医師会病院（病院長：川名隆司）・・・担当医師 大橋昌尚

県立延岡病院（病院長：柳邊安秀）・・・担当医師 山内綾

県立日南病院（病院長：峯 一彦）・・・担当医師 谷口肇

国立病院機構都城医療センター（病院長：冷牟田浩司）・・・担当医師 古田賢

古賀総合病院（病院長：今村卓郎）・・・担当医師 肥後貴史

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費（2019年度臨床研究支援経費）で賄われます（なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院周産母子センター

助教 氏名 牛嶋順子

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149