

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 5452(承認済み 5152 の変更)

課題名：バセドウ病と破壊性甲状腺炎の鑑別におけるモノヨードチロシン (MIT)、ジヨードチロシン (DIT) 測定の有用性と甲状腺ホルモン値正常者における測定値分布の検討 (多機関共同研究)

1. 研究の対象

本研究の倫理申請・学校長承認後に当院総合臨床部を受診し、甲状腺ホルモン過剰を指摘された患者さん。甲状腺ホルモン異常が疑われるも、甲状腺ホルモン値が正常であった患者さん。この研究に参加される患者さんには別途文書で説明して同意を得ています。今回当院の研究代表者の変更がありましたので、そのお知らせを致します。

当院の研究代表者を大野洋介から藤田直也に変更しました。

2. 研究期間

研究は 2028 年 (令和 10 年) 3 月 31 日まで行います。

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

すでに承認されて研究中です。

4. 研究目的

甲状腺ホルモンが高くなると、「発熱・発汗・動悸・息切れ・倦怠感・体重減少・手の震え・下痢・浮腫」といった症状や、「脂質異常」などの各種血液検査の異常が出てきます。これらの異常を「甲状腺ホルモン過剰症」と言います (※甲状腺ホルモン値が正常でもこれらの異常は出てくる事もあります)。甲状腺ホルモン過剰症が更に悪化すると、意識の障害・臓器の障害を伴う「甲状腺クリーゼ」という生命に関わる状態になる事もあります。

甲状腺ホルモン過剰症はいくつか種類があり、中でも「バセドウ病」と「破壊性甲状腺炎」の 2 つが最多の原因です。バセドウ病は「甲状腺の外から刺激を受けた結果、ホルモンの産生が増加する」、破壊性甲状腺炎は「甲状腺の組織が壊れた結果、内部のホルモンが漏れる」事で、結果的に甲状腺のホルモンの数値が高くなります。

従来の検査では、「抗 TSH 受容体抗体 (TRAb)」の有無を調べる事でほとんどの患者さんでバセドウ病と破壊性甲状腺炎の区別がつけられているのですが、一部区別が困難な患者さんがいました。放射線を使った検査も有用ですが、被爆などの懸念がありました。この 2 つの病気は治療法が異なるため、我々はより正確に、早く診断ができる方法を研究しています。

そこで我々が着目した、モノヨードチロシン (MIT)、ジヨードチロシン

(DIT) は甲状腺ホルモンの材料となる物質で、甲状腺内にしか存在せず、破壊性甲状腺炎の新しい診断法になる可能性があります。既に防衛医大を受診したバセドウ病と破壊性甲状腺炎の患者さんを対象とした研究（公開文書：4321）で論文発表も行いました（Fujita N, et al. Serum diiodotyrosine – a biomarker to differentiate destructive thyroiditis from Graves’ disease. Eur J Endocrinol. 2022 Jan 6;186(2):245-253.）。

今回、より多くの甲状腺ホルモン過剰症の患者さんや、甲状腺ホルモン異常が疑われるも甲状腺ホルモンが基準値内である患者さんを対象に、その有用性や測定値の分布を検証するために、多機関共同の臨床研究を企画しました。

5. 研究方法

甲状腺ホルモンを測定する際に採取した保存血清で検査を行う事が可能ですので、研究の参加に御同意いただける患者さんに実施していただく事は特にありません。残余血清から MIT、DIT を測定します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血清

情報：年齢、性別、病名、使用中の薬剤、血清検体の甲状腺ホルモン・甲状腺刺激ホルモン（TSH）・TRAb・抗サイログロブリン抗体（TgAb）・抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体（TPOAb）・MIT・DIT の濃度。

7. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関からのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。委託業者への試料送付は、業者が直接回収し、試料提供では個人情報をもとには個人を特定できない加工した情報として提供します。

試料・情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者又は指名された者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

防衛医科大学校においては、復元するための情報（対照表）は、当施設の藤田直也が保管・管理します。

8. 研究組織

防衛医科大学校 医学教育研修センター臨床研修部門／総合臨床部

藤田 直也（研究代表者）

獨協医科大学埼玉医療センター 糖尿病内分泌・血液内科 橋本 貢士

日本医科大学病院 内分泌外科 杉谷 巖

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

研究の資金源は総合臨床部の講座研究費および防衛医学振興会費です。また、この研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の

利害関係については、現在のところありません。

1 1. 二次利用の可能性

あなたから提供された検体を、将来他の検査方法の正確性を検証する研究に二次利用させていただく可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。承認された場合、文書による再同意のご説明、研究内容の通知、もしくはホームページ等での研究概要の公開（研究代表機関、当該研究のホームページ等に掲載）がされます。

1 2. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、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しません。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校 医学教育研修センター臨床研修部門／総合臨床部 藤田 直也

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 2217） 電話対応時間 9 時～16 時

メールアドレス：doc31054@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校 医学教育研修センター臨床研修部門／総合臨床部 藤田 直也

研究代表者：（防衛医科大学校における研究責任者）

防衛医科大学校 医学教育研修センター臨床研修部門／総合臨床部
藤田 直也