

甲状腺疾患合併母体および出生児の甲状腺機能に関する調査

1. 研究の対象

甲状腺機能に関係する病名がつく妊娠中の女性、またはその児

2. 研究の背景・目的・方法・期間

〔背景〕

妊娠中の甲状腺疾患が、出生後の新生児に影響を与える場合があります。小児科医が、新生児の出生以前から妊婦さんの甲状腺疾患の治療状況を把握しておく、新生児の治療の必要性を予測し、事前に準備ができます。こうした診療科を超えた連携の重要性が昨今学会より提唱されており、当院でも体制の確立が必要です。そこで、2019 年 11 月からあらかじめ甲状腺疾患を合併している母体の情報を産婦人科、小児科で共有する体制を作りました。

〔目的〕

この体制の機能についてふりかえり、新生児管理の安全性を高めることです。

〔方法〕

甲状腺疾患を合併している母体および出生した新生児の電子カルテから必要な情報を抽出します。

〔期間〕

倫理委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる資料・情報の種類

電子カルテより、診断名、血液検査結果、投薬内容を抽出します。

4. 個人情報の取扱いについて

患者さんの氏名および ID を削除し、代わりに新しく符号または番号を付けて仮名化处理を行い、個人を特定できないようにします。また、それらの抽出データは、外部ネットワークと切り離されたパスワードロックのかかるパソコン上に保存します。この研究で得られた情報は研究責任者（中谷 恵理）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。なお、本研究において得られた情報は、院外への発表が行われてから 10 年保管し、適切に廃棄します。

5. 本研究に用いた情報の二次利用、外部への試料・情報の提供について

本研究で得られた情報は、今回の研究目的以外に使用することはありません。また、収集した試料や情報を外部へ提供することはありません。

6. 研究成果の公表について

本研究の結果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

研究結果および報告内容に関しては、仮名化し個人情報*特定できないよう十分配慮します。

7. 研究組織

研究責任者

近江八幡市立総合医療センター小児科 中谷 恵理
研究担当者
近江八幡市立総合医療センター小児科 中谷 恵理

8. お問い合わせについて

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、研究計画書等の資料を入手・閲覧することが出来ます。

また、本研究対象に該当する方で、本調査へのご了承が得られない場合（診療録を見られたくないなど）は、その求めに応じて対象者の方の試料・情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2025 年 5 月 31 日までに下記の連絡先までお申し出ください。なお、了承の有無にかかわらず、患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究に了承いただけない場合の連絡先】

〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町 1379 番地
近江八幡市立総合医療センター小児科
（研究責任者）中谷 恵理
TEL 0748-33-3151