

「 小児重症バセドウ病へのメルカゾール単独療法とメルカゾール+無機ヨウ素併用療法の比較 」

1. 研究の対象

2016年2月から2025年7月にメルカゾールで治療開始した小児バセドウ病の患者。

2. 研究の背景・目的・方法・期間

〔背景〕成人重症バセドウ病患者においては、治療開始時にメルカゾールに無機ヨウ素を併用することが効果、安全面から推奨されていますが、小児科領域では定まった指針がありません。

〔目的〕小児重症バセドウ病の患者様で無機ヨウ素併用療法の効果、安全性を評価するために、この研究を行います。

〔方法〕対象者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2026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処理を行い、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かたで、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、2026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】

近江八幡市立総合医療センター 所小児科

氏名（研究責任者）中谷 恵理

〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町 1379 番地

TELL 0748-33-3151