

「日本人幼小児におけるヨウ素含有造影剤を用いた造影検査による 甲状腺機能への影響に関する多施設共同観察研究」

臨床研究についてのご説明

2022年7月20日作成 第1版

1. はじめに

患者さんや健康な方を対象として、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療方法の改善や治療効果を確認することを臨床研究（研究）とといいます。臨床研究は、国民の健康の保持増進や、患者さんの病気の回復や生活の質の向上に役立つ情報を得ることを目的として行われます。当院でも、医学の発展に貢献するとともに、患者さんへ最良の医療を提供するために様々な臨床研究をしています。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立っています。

この説明文書は、あなたのお子さんの研究への参加について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料となります。この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、この研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

なお、この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長が許可した上で実施しています。

2. 研究の目的および意義

ヨウ素の過剰摂取は甲状腺の機能に影響を与える可能性があります。わが国における幼小児でのヨウ素含有造影剤を用いた造影検査による甲状腺機能への影響は十分明らかになっていません。この研究では、幼小児での造影検査による甲状腺機能への影響を明らかにすることを目的としています。本研究により、造影検査後の甲状腺機能異常の頻度や程度、甲状腺機能検査を要するリスクのある方の予測が可能になれば、より個々の患者さんに合った検査計画や経過フォローが可能になると考えています。

3. 研究の方法

1) 研究に参加していただく方について

この研究は、ヨウ素含有造影剤を用いた造影検査を受ける小児患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当医師の判断によっては参加できない

こともあります。

主な参加条件

- ・年齢が3歳未満で、ヨウ素含有造影剤を用いた造影検査を受ける方

主な参加していただけない条件

- ・染色体異常の方、全身状態が悪い方、甲状腺ホルモン補充療法が行われている方、新生児マススクリーニングで先天性甲状腺機能低下症が疑われた方。

2) 研究の方法

通常の診療によって得られた以下の項目について、匿名化した情報を収集し、解析します。

- ①性別、生年月日、病歴、周産期歴（在胎週数、出生体重、出生身長、新生児マススクリーニングでの先天性甲状腺機能低下症の結果）、家族歴。
- ②造影検査の情報：造影検査日、造影検査時の身長、造影検査時の体重、造影検査の種類と目的、使用された造影剤の種類と投与量・投与経路、造影検査時の投薬内容。過去半年以内に造影検査を受けている場合は、造影検査日、造影検査の種類。
- ③造影検査前(2か月以内)と造影検査後(6か月以内)の以下の血液検査結果：測定日、甲状腺刺激ホルモン(TSH)、遊離サイロキシン(FT4)、遊離トリヨードサイロニン(FT3)、クレアチニン(Cre)
- ④造影検査後に甲状腺ホルモン補充療法を要した場合、補充開始日、開始時投与量、開始時体重。甲状腺機能正常化した日、投与量、体重。

3) 結果の提供について

この研究により、あなたのお子さんの健康に関する重要な知見が得られた場合には、その結果をあなたにお知らせします。

4. 実施予定期間と目標症例数

この研究は、2025年3月末まで行われます。また、約200人の患者さんに参加していただく予定です。

5. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

造影検査による甲状腺機能への影響がわかるようになると、造影検査後の適切な診療に結びつけることができると考えられます。

2) 予想される不利益

この研究はあなたのお子さんの通常の診療で得た情報を用いるため、とくに不利益は

ないと考えております。

6. 参加について

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。またこの研究への参加に同意した後にいつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

また、研究に参加中に、研究参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性がある新たな情報が得られた際は、すみやかにお知らせします。そして、研究に継続して参加いただけるかどうか、あらためて確認させていただきます。

7. 研究に関する情報公開の方法

この研究の概要は、大阪大学小児科のホームページ (<https://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/ped/www/>) にて公開されています。

8. 研究の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

9. 個人情報等の取扱い

研究実施の際は、お名前などのあなたのお子さんを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。

また、この研究が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本研究に同意された場合、カルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。また、この研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

10. 情報の保管及び廃棄の方法

この研究で得られたあなたのお子さんの情報は、この研究の目的以外に使用することはありません。この研究で収集したあなたのお子さんの情報は、本研究の結果が医学雑誌等に発表されてから10年間、適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。

11. 研究の資金源および研究に係る利益相反

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反 (COI)」といいます。研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けることになっています。

この研究は、小児科の研究費で実施します。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

12. 費用について

研究期間中の検査や治療にかかる費用は通常診療と同じように健康保険による患者さんの自己負担となります。この研究に参加することにより通常の診療費と比べて、負担が増えることはありません。

13. 健康被害が生じた場合の補償について

もし、この研究期間中に健康被害が生じた場合、補償はありませんが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います。費用は通常診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となります。

14. 知的財産権

この研究の結果より、知的財産権が生じたとしても、その権利は研究を行う機関や研究者に属します。

15. 研究組織

この研究は大阪大学医学部附属病院小児科が主体となり実施します。全国の約 10 施設が参加予定です。

【研究代表者】大阪大学医学部附属病院 小児科 橘真紀子

【研究事務局】大阪大学医学部附属病院 小児科

【参加予定施設】

北海道大学病院 小児科 中村明枝

帝京大学ちば総合医療センター 小児科 南谷幹史

大阪母子医療センター 小児内分泌代謝科 川井正信

九州大学病院 小児科 虫本雄一

千葉大学医学部附属病院 小児科 高谷眞純

今後追加予定です

16. お問い合わせ先・相談窓口

この研究について、わからないこと、相談したいことがありましたら、以下までご連絡ください。

大阪大学医学部附属病院 小児科

研究責任者：橘真紀子

窓口：大阪大学大学院医学系研究科小児科

連絡先：06-6879-3932

千葉大学医学部附属病院 小児科

研究責任者：高谷具純

研究担当者：今田寛、金野友紀、奥主健太郎、葉ゆり

窓口：千葉大学大学院医学研究院小児病態学

連絡先：043-222-7171（内線 6913）

研究者以外と話がしたい場合

大阪大学病院では、臨床研究に関する相談窓口を設置しています。臨床研究に関すること、あなたのお子さんの権利に関すること、研究者以外と話がしたい場合、その他苦情、相談がある場合は、以下の窓口もご利用ください。

臨床研究相談窓口 平日 8:30～17:00（土日祝、年末年始を除く）

連絡先電話番号 06-6879-6106