

以下、本文-----

## 先天性原発性甲状腺機能低下症の治療継続性を予測するレボチロキシン投与量の検討に関する多施設共同後方視的研究

### 1. 研究の対象

施設：東京都立清瀬小児病院、八王子小児病院、府中病院、小児総合医療センター、新潟大学医歯学総合病院、東邦大学病院、順天堂大学病院、秋田大学病院、宮崎大学医学部附属病院、大阪市立総合医療センターの小児内分泌の分野で当院が連携を持つ 10 病院

2017 年 5 月 31 日時点で 15 歳以上かつ 31 歳未満の方で、上記の共同研究施設で診療されている先天性原発性甲状腺機能低下症の患者さんを対象としています。

### 2. 研究目的・方法

#### ○目的

先天性原発性甲状腺機能低下症は、新生児マススクリーニング検査の対象となり、早期発見、早期治療がされるようになってからは、成長や発達の問題はほとんどなくなりました。先天性原発性甲状腺機能低下症が、永続性か一過性かを区別するための検査は、一旦治療をやめてから行うことが多いため、発達への影響が少ない 3 歳以降にしか検査を行うことができません。しかし、最近ではこの二者をレボチロキシンの投与量により区別できるのではないかと研究がされています。つまり、永続性と一過性の症例を比べると、永続性の方がより多い量のレボチロキシンの投与が必要であったということです。

この研究では、先天性原発性甲状腺機能低下症が永続性か一過性かどうかを、チラーゼン S の投与量により区別する基準の作成を目的としています。より早く両者を区別できると、検査や投薬を必要最低限に減らすことができます。

研究期間は倫理委員会承認日から 2019 年 3 月 31 日までです。

#### [用語の解説]

「新生児マススクリーニング検査」：生まれてすぐのすべての赤ちゃんを対象にした検査です。知らずに放置するとのちに障害が出てくる病気を生まれてすぐに検査し、見つけて治療することで、知能障害や発達障害を予防したり、また重い症状が出ないように注意して日常生活を送ることができます。

「甲状腺」：首の前面にある臓器で、「甲状腺ホルモン」を作ります。

「先天性原発性甲状腺機能低下症」：生まれつき甲状腺の働きが弱く、「甲状腺ホルモン」が不足する疾患です。「甲状腺ホルモン」は全身の新陳代謝を高める働きがある他に、こどもでは、身体の成長や脳の発達に必要なホルモンです。治療開始が遅れた場合や治療が不十分な場合には、身体の成長や知的な発達

が遅れてしまうことが問題となります。この疾患は症状と治療の経過により、生涯治療を継続する必要があるもの（永続性）と甲状腺ホルモンの不足が一時的であると考えられるもの（一過性）の二つに分けることができます。

「チラーヂン S」：甲状腺ホルモン薬のこと。甲状腺機能低下症の治療に使う内服薬です。

#### ○方法

患者さんのカルテ（診療録）から情報を収集し、病気の背景、最初に受診した時の情報、初診時から15歳までの体重や検査記録を調査項目とします。これらを検討し、レボチロキシン投与量から永続性先天性原発性甲状腺機能低下症と一過性先天性原発性甲状腺機能低下症を区別するための基準を作成します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者基本情報（生年月、出生体重、初診時日齢等）、検査所見（初診時から3歳まで及び15歳時の甲状腺機能検査結果等）、治療経過（内服量、病型診断の有無、遺伝子検査の有無等）

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

東京都立小児総合医療センター	内分泌・代謝科	長谷川行洋
新潟大学医歯学総合病院	小児科	長崎 啓祐
東邦大学病院	小児科	佐藤 真理
順天堂大学病院	小児科	田久保 憲行
秋田大学医学部附属病院	小児科	高橋 郁子
宮崎大学医学部附属病院	小児科	澤田 浩武
大阪市立総合医療センター	小児代謝・内分泌科	樋口 真司

### 6. 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下さい。  
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下さい。

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ので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

秋田大学医学部附属病院内研究責任者：高橋郁子

所属：秋田大学大学院医学研究科小児科学講座

住所：秋田市本道1-1-1

電話番号：018-884-6159 (小児科医局直通)

研究代表者：東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科 長谷川行洋

-----以上