

作成日：西暦2020年3月2日

最終更新日：西暦2020年3月2日

タイトル

2010年1月～2019年12月に不育症で受診された方へ

～妊娠帰結を用いて甲状腺機能低下症が不育症と関連するかどうかを検討す

ることについての説明文書～

臨床研究課題名：甲状腺機能低下症と不育症の関連についての解析

1. この研究を計画した背景

甲状腺機能低下症と不育症の関連を示した質の高い研究は限られています。

流死産をくりかえす不育症は5%と高頻度であり、抗リン脂質抗体症候群、子宮奇形、夫婦染色体均衡型転座、胎児染色体数的異常が原因ですが、約25%に認められる胎児染色体が正常核型である原因不明の不育症に関しては病態解明が必要です。

甲状腺機能異常が流産と関係していると報告されていますが、まだ質の高い研究が不十分であり、治療をすべきかどうかよくわかっていません。

2. この研究の目的

潜在性甲状腺機能低下症が次の生児獲得に影響するのかどうか、潜在性甲状腺機能低下症に対して甲状腺ホルモン補充を行うと生児獲得率向上に寄与するのかどうかについて調べることを目的とします。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：産科婦人科 杉浦真弓

3. この研究の方法

2010年から2019年の間に不育症のため精査を受け、次の妊娠をされた方を対象として、甲状腺機能低下症のある方（甲状腺ホルモン補充の治療をされた方とされていない方）と甲状腺機能正常な方のカルテ情報を比較して次の出産・流産に影響があったかどうかを比較検討します。具体的には、甲状腺検査結果、治療の有無、年齢、既往流産回数、出産の有無、体外受精の有無、次回妊娠帰結（出産、流産）、流産内容物染色体検査結果などです。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest: COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人　名古屋市立大学大学院　医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありますたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

お問い合わせ用紙（個人情報を含む）へ記入してFAX（052-858-7215）または郵送（〒466-8555 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）して下さい。お問い合わせ用紙（個人情報を含む）へ記入してFAX（052-858-7215）または郵送（〒466-8555 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）して下さい。

お問い合わせ用紙（個人情報を含む）へ記入してFAX（052-858-7215）または郵送（〒466-8555 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）して下さい。