

研究実施計画書

研究責任者 早坂耕平
さっぽろ甲状腺診療所 検査室
作成 2023 年 9 月 6 日

1. 研究課題名：

「3施設間比較による甲状腺ホルモンの地域別基準範囲の検討」

2. 研究者等の氏名：

(ア) 研究者責任者 さっぽろ甲状腺診療所 検査室 早坂耕平

(イ) 研究分担者 さっぽろ甲状腺診療所 院長 岩久建志

3. 研究の経緯および背景

甲状腺機能の評価には遊離甲状腺ホルモン (FT3、FT4)、甲状腺刺激ホルモン (TSH) の測定が不可欠である。FT3、FT4、TSH はそれぞれの項目で参考値が設定されているが、特に TSH は年齢、性別、外的要因などによって変化するとされており、寒冷刺激で FT3、TSH が上昇したとの報告もある。

日本国内でも当診療所がある北海道は他地域と異なり亜寒帯に属し気象条件が大きく異なる。そこで、今回伊藤病院グループのある札幌、東京、名古屋の3地域の FT3、FT4、TSH を特に気象条件の大きく異なる厳冬期 (1 月、2 月) と盛夏期 (7 月、8 月) の比較することで気象条件による各項目の地域差を検討する。

4. 研究の目的および評価項目：

(ア) 研究の目的：気象条件による FT3、FT4、TSH の相違を確認し、気候区ごとの各検査項目の地域特性を把握することでより精度の高い甲状腺機能管理が可能となる。

(イ) 主要評価項目： FT3、FT4、TSH

5. 対象および方法

(ア) 対象 (対象の選定方針)

①対象被験者：外来で FT3、FT4、TSH の3項目を測定した患者

②選択基準：なし

③除外基準：甲状腺機能性疾患、甲状腺ホルモン製剤、抗甲状腺薬、無機ヨウ素の投薬を受けている患者

④研究デザイン：後方視的研究

(イ) 方法：

厳冬期と盛夏期に札幌、東京、名古屋の3地域で測定した FT3、FT4、TSH 値の比較検討。

6. 研究実施期間

倫理委員会承認後 ～ 2023 年 12 月 31 日
(調査対象期間 2023 年 1 月、2 月、7 月、8 月)

7. 研究対象者への利益、危険性（研究に参加することで起こりうる不快な状態）：

本研究において研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益はない。

8. 研究終了後の対応：

測定結果の集計データは、本研究以外の目的で使用されることはない。これらの集計結果は本研究が終了し公表（学会発表，論文発表等）されるまで保管し、その後は全て破棄する。

9. 個人情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また、関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

10. 実施施設：

(ア) 対象者からの試料提供を受ける施設：さっぽろ甲状腺診療所、伊藤病院、名古屋甲状腺診療所

(イ) 試料を測定する施設：さっぽろ甲状腺診療所、伊藤病院、名古屋甲状腺診療所

11. インフォームド・コンセントのための手続きと方法：

本研究は、侵襲及び介入のない、過去の診療情報を用いた後向き研究であるため、研究対象者からの文書または口頭による同意ではなく、包括同意（病院ホームページへの掲載）とし、研究が実施されることについて広く周知し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

12. 研究から生じる知的財産権について：

この研究から特許権、また、それを基として経済的利益が生じる可能性があるが、その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属し、試料提供者がこの権利を持つことはない。

13. 対象とする試料

2023 年 1 月、2 月、7 月、8 月にさっぽろ甲状腺診療所、伊藤病院、名古屋甲状腺診療所で測定した FT3、FT4、TSH の検査結果

14. 解析方法：

測定結果を統計学的検討する。

15. 研究資金源、利益相反について

利益相反なし。

以上