

## 倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会  
委員長 殿

申請者名 高田裕之



所属 糖尿病・内分泌・栄養内科

職名 糖尿病・内分泌・栄養内科部長

※ 受付番号 268

1. 課題名	甲状腺クリーゼ：多施設前向きレジストリー研究	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	糖尿病・内分泌・栄養内科部長 高田裕之
3. 分担研究者	所属・職・氏名	川原 順子、篠崎 洋、高桑 功一朗、稲川 慎哉
4. 研究等の概要	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構難治性疾患実用化研究事業である甲状腺クリーゼの多施設前向きレジストリー研究にデータの提供を行う	
5. 研究等の対象及び実施場所	当院で甲状腺クリーゼと診断された患者	
6. 研究等における医学的倫理的配慮について（(1)～(3)は必ず記載のこと）	<p>(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護</p> <p>データ集積管理システムである REDCap に既存情報を匿名で入力する。対応表は各登録医療機関で管理する。収集した情報は愛媛大学において、研究対象者に危険や不利益が及ばないように厳格に管理する。研究成果を公表する際には個人が特定される形では公表しない。</p> <p>(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法</p> <p>本研究は既存情報を活用するため同意書は作成しないが、「甲状腺クリーゼの患者様へのお知らせとお願ひ」（別紙）で本研究の説明を行う。</p> <p>(3) 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測</p> <p>既存情報のみを取り扱うため、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクは考えにくい。個人が受ける不利益の可能性は最小限である一方、本研究により日本人における甲状腺クリーゼにおける様々なエビデンスを創出でき、日本人全体の健康の向上に貢献することにより社会的利益が得られる可能性が高い。</p>	