

## 研究協力をお願い

兵庫県立こども病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

### WISC-IVを用いた先天性甲状腺機能低下症患者の長期知的発達予後

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

以下の選択規準をすべて満たし、かつ除外規準のいずれにも該当しない対象者を本研究の対象者とする

##### 選択基準：

2002年から2010年に新生児マススクリーニングでTSH高値を指摘され当院を受診したもの

##### 設定根拠：

2010年にWISC-IVが発行され、当院精神科では2012年よりWISC-IIIからWISC-IVに変更しているため、2012年以降に10歳となるものを対象とした。

##### 除外基準：

- 1) 知的発達に影響する基礎疾患が合併したもの
- 2) 10歳時に当院でレボチロキシナトリウム(LT<sub>4</sub>)を内服していないもの
- 3) 1歳以降にLT<sub>4</sub>の内服を開始しているもの
- 4) 10歳時のWISC-IVのデータがないもの

##### 設定根拠：

- 1) はアウトカムに影響を及ぼす因子
- 2) は一過性CHまたはサブクリニカルCHとして除外とした
- 3) は後天性甲状腺機能低下症として除外した

は以下の観察項目から除外基準とした

研究対象期間：2002年1月1日から2010年12月31日まで

## 2. 研究目的・方法

永続性CH患者の長期知的発達、健常群と比較して低下しているのかを検討すること

研究期間：2023年11月1日～2030年3月31日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者から新たな資料の採取は行いません。

臨床データについては以下の情報を診療録などから収集致します。

- ・周産期情報：生年月日、性別、出生週数、出生体格、黄疸治療歴、甲状腺エコー初見、母体既往歴（卵管造影・甲状腺疾患の有無）、母体が初産もしくは経産
- ・初診時情報：初診時日齢、FreeT<sub>4</sub>、TSH、大腿骨遠位端骨端核の有無
- ・フォロー時情報：治療開始日、治療終了日
- ・10歳時情報：WISC-IV全項目（全検査知的指数(FSIQ)、言語理解(VCI)、知覚推理(PRI)、ワーキングメモリー(WMI)、処理速度(PSI))

## 4. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：兵庫県立こども病院 代謝内分泌内科 氏名：尾崎 佳代

住所：神戸市中央区港島南町1丁目6-7 電話番号：078-945-7300（内線：38072）

研究責任者：兵庫県立こども病院 代謝内分泌内科 部長

尾崎 佳代