

副腎ホルモン産生異常症の診断・治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

副腎ホルモン産生異常の実態調査、診断基準・重症度分類・診療指針の作成

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2019年4月1日～2022年3月31日に副腎ホルモン産生異常症の診断・治療を受けられた患者さん

【研究の目的・方法について】

副腎ホルモン産生異常症は稀な疾患であり、診断基準や治療方針の作成が難しいとされてきました。このため全国レベルで副腎ホルモン産生異常症の情報を共有し、診断基準、重症度分類、診療指針の作成・検証・改定を行って、診療体制の構築と患者さんのQOLを向上させようというのが本研究の目的です。

この研究は、全国の内科医・小児科医・泌尿器科医・病理医・疫学専門家が協力しあう研究組織です。患者さんの診療で得られた情報を専門施設で共有し、各施設で解析を行います。通常診療で得られた情報を元に行われる研究ですので、患者さんに負担は生じません。診療情報としては解析するものは性別、生年月日、診断時年月日、発症年月日、診断時の症状、血液検査や画像検査およびその所見、治療歴、遺伝子検査結果等です。

本研究で得られた情報は全国の専門施設で共有されますが、患者さんの情報は匿名化を行いますので、個人情報保護されます。

研究期間：2019年4月15日～2022年3月31日

【使用させていただく情報について】

全国で副腎ホルモン異常と診断された患者さんの診療情報を使用させていただきます。これら診療情報は通常診療の中で得られたものです。診療情報としては年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍数、血液検査情報、CTなどの画像情報といったものです。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のこ

とながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

収受した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙の資料はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である慶應義塾大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、慶應義塾大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 柴田洋孝

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 教授	柴田洋孝
研究分担者	大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 准教授	正木孝幸
	大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 講師	後藤孔郎
	大分大学医学部附属病院 内分泌・糖尿病内科 医員	穴井 学
	大分大学医学部附属病院 内分泌・糖尿病内科 助教	岡本光弘
	大分大学医学部附属病院クオリティマネジメント室病院特任助教	吉田雄一
	大分大学医学部附属病院 内分泌・糖尿病内科病院特任助教	尾関良則

【研究全体の実施体制】

研究代表者	慶應義塾大学 長谷川奉延
研究分担者	大分大学 柴田洋孝 ほか
	全国基幹病院 23 機関
研究事務局	慶應義塾大学 長谷川奉延
データセンター	慶應義塾大学 長谷川奉延

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研

究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である日本医療研究開発機構研究費を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしい場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしい場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5793

担当者：大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座
病院特任助教 吉田雄一（よしだ ゆういち）