研究に関するお知らせ

【難治性副腎疾患レジストリを活用した 難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究】

聖マリアンナ医科大学病院、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院（以下、聖マリアンナ医科大学としてまとめて記載します。）代謝・内分泌内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には研究不参加とさせていただきますので、下のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることは一切ございませんのでご安心ください。なお、この研究の結果は 2028 年以降に医学論文や医学学会で公表される予定ですが、公表後には不参加のお申し出をお受けできないことをご了承ください。

■ 研究の意義と目的

副腎腫瘍は患者さんの数が少ない稀な病気であるため診断が遅れることがあります。また、腫瘍自体の存在が問題であるとともに腫瘍が過剰に作り出すホルモンの影響で合併症が生じやすく、治療が難しい場合もあります。稀な病気で病気の研究が進みにくいことから、複数の専門医療機関の患者さんの診療情報を集めて解析し、最適な診断方法や治療方法を確立する必要があります。この研究では診療録の記録から患者さんの病気に関する情報を収集・解析して、副腎腫瘍に対する、より優れた診断方法や治療方法を見つけ出すことを目的としています。

■ 研究方法

診療記録に記録された診療情報を収集し、登録システムに登録します。集めた情報を利用して病歴、症状、検査結果、治療内容と病気の経過との関連を調べます。診療情報の収集や登録システムへの登録は、個人が一切特定されない形で行います。

■ 研究の対象となる方

副腎腫瘍の検査や治療のため、聖マリアンナ医科大学 代謝・内分泌内科で **2006 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日まで**に外来受診あるいは入院し、診断が確定した患者さん。

尚、2015 年から 2021 年に実施された代表機関における国際医療研究開発費「難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究」で作成された疾患データベースに登録された患者さんのデータも改めて本調査研究に活用させていただきます。

■ 研究期間 **承認日～2028 年 3 月 31 日**

■ ご協力頂く内容

使用する情報：上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（生年月日、イニシャル、病歴、症状、検査結果、治療内容、診療経過）

（具体例）

a. 基本情報（イニシャル、生年月日、性別、初診時年齢、既往歴、家族歴、発見の契機、転帰、合併症、自覚症状） b. 身長・体重 c. 一般検査所見（血算・生化学・尿一般）（※1） d. 内分泌検査所見（血液・尿検査）（※2） e. 画像検査所見（CT、MRI、FDG-PET、シンチグラフィ） f. 病理所見 g. 治療内容（手術治療の有無・施行日、薬物治療の有無・薬剤の名称・投与量・投与方法・投与期間、放射線治療の有無・施行日）

※1 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、AST、ALT、 γ GTP、血清尿素窒素、血清カルシウム、血清尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、血糖値、グリコヘモグロビン、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、尿蛋白、尿糖 ※2 PPGL；血中・尿中アドレナリン、血中・尿中ノルアドレナリン、血中・尿中ドパミン、血中メタネフリン、血中ノルメタネフリン、尿中メタネフリン、尿中ノルメタネフリン、インタクトPTH、カルシトニン CS・SCS・BMAH・ACC：ACTH、血中・尿中コルチゾール、DHEA-S、血漿アルドステロン濃度、血漿レニン活性

■ 個人情報保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないようして取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、個人情報管理者が管理を行い、代謝・内分泌内科医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

* 使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

本研究で得られたデータについては現時点では確定していませんが、国内データを二次利用多目的利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の承認を得るなどの必要な手続きを行います。また、本学のHP等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

■ 外部への試料・情報の提供

本研究の共同研究機関への研究データの提供は、電子ファイルを用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。上述の照合表は、聖マリアンナ医科大学では当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■ 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

■ 研究組織

共同研究機関の名称及び研究責任者名

医仁会武田総合病院 内分泌センター	成瀬光栄
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 代謝・内分泌内科	方波見卓行
鳥取大学医学部附属病院 第一内科診療科群	伊澤正一郎
聖マリアンナ医科大学 内科学講座（代謝・内分泌内科）	曾根正勝
京都大学大学院医学研究科 代謝制御学講座	田浦大輔
済生会横浜市東部病院 糖尿病・内分泌内科	一城貴政
大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科学	向井康祐
天理よろづ相談所病院 内分泌内科	岡村真太郎
福島県立医科大学会津医療センター 糖尿病内分泌代謝科	橋本重厚
東京医科歯科大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科	村上正憲
東京都立広尾病院 糖尿病内分泌代謝科	吉本貴宣
市立札幌病院 糖尿病・内分泌内科	和田典男
京都府立医科大学大学院医学研究科 内分泌・代謝内科学	中島華子
奈良県立医科大学 糖尿病・内分泌内科学	高橋 裕
神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科	福岡秀規
国際医療福祉大学医学部 公衆衛生学	鈴木知子

当関連施設における研究体制

研究責任者 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	方波見 卓行
個人情報管理責任者 聖マリアンナ医科大学病院	曾根 正勝
横浜市西部病院	月山 秀一
川崎市立多摩病院	清水 沙智

■ 利益相反について

利益相反の状況については 本学生命倫理委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■ 研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■ 個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■ 本研究全体の研究代表者

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 糖尿病内分泌代謝科 田辺 晶代

■ お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 電話番号（代表）03-3202-7181
糖尿病内分泌代謝科 医長 田辺 晶代

■ 聖マリアンナ医科大学の研究代表者

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 代謝・内分泌代謝科 方波見 卓行

■ お問い合わせ先

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院病院 電話番号（代表）045-366-1111

代謝・内分泌内科 月山 秀一

聖マリアンナ医科大学病院 電話番号（代表）044-977-8111

代謝・内分泌内科 安田 祐子

聖マリアンナ医科大学川崎市立多摩病院 電話番号（代表）044-933-8111

代謝・内分泌内科 清水 沙智

対応時間：9時～16時