

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院内分泌・代謝・糖尿病内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：クッシング症候群の新規補助診断法の開発

1. 研究の概要

クッシング症候群は副腎皮質ステロイドホルモンの一つであるコルチゾールが過剰分泌される病気です。高コルチゾール血症は心臓病の発症と関連があり、適切な診断と治療が重要となります。クッシング症候群の診断は、身体診察やホルモン検査などからコルチゾールの分泌過剰を確認することで確定されます。しかし高齢者や糖尿病、肥満、うつ状態では診断が難しいことが知られています。以上から、クッシング症候群の新たな補助診断法を確立するために、本研究を実施いたしました。

2. 目的

本研究は、腹部CT検査を用いたクッシング症候群の新規補助診断法の確立を目的としています。また、クッシング症候群の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2020年12月まで行われます。

4. 対象者

2005年1月1日～2019年12月31日に宮崎大学医学部附属病院に入院され、24時間蓄尿コルチゾール検査を受けたクッシング症候群の患者様が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、身長、体重、ホルモン検査結果、腹部CT検査を利用して頂き、腹部CT検査の有用性を検討します。検査データは匿名化された状態で管理され、患者様が特定されることはありません。また、研究の目的以外に、研究で得られた患者様の情報を用いることはありません。個人情報管理者は宮崎大学医学部内科学講座 神経呼吸内分泌代謝学分野 上野 浩晶が担います。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置

作成日

2020年4月9日 第1版作成

き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部内科学講座 神経呼吸内分泌代謝学分野

氏名 山口 秀樹

TEL 0985-85-2965 (2200)