

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。皆様にはこの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に関する検証研究

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などの致死性疾患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慢性的な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、糖尿病、肥満やうつ状態では診断が難しいことが知られています。今回、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、この研究を実施しています。

<本学の研究実施体制>

実施責任者：山口 秀樹 宮崎大学医学部 内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野 副科長

主任研究者：内田 泰介 宮崎大学医学部 内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野 医員

<既存試料・情報の提供のみを行う機関>

患者情報提供：久留米大学医学部 内科学講座 内分泌代謝内科部門（野村 政壽 教授）

<研究事務局>

宮崎大学医学部 内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野

TEL：0985-85-9121, FAX：0985-85-5194

2. 目的

この研究は、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。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 7 月まで行われます。

4. 対象者

2005 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日にこの研究に参加する施設でホルモン検査（ACTH、コルチゾール等）を受けたクッシング症候群、非機能性副腎腫瘍の患者が対象となります。

5. 方法

クッシング症候群、非機能性副腎腫瘍と診断された研究対象の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 検査を利用させて頂き、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 血液・糖尿病・内分泌内科学分野 上野 浩晶が担当します。

この研究では、本学以外の下記研究機関から、上記方法で匿名化した情報の提供を受けます。匿名

化することで、研究機関が誰の情報であることを特定することは、非常に難しい状態としております。

- ・提供元施設の名称

久留米大学医学部 内科学講座 内分泌代謝内科部門

- ・当該施設の責任者

氏名 野村 政壽 教授

- ・提供する情報の種類

カルテ情報（年齢、性別、身長、体重、ホルモン検査結果、腹部C T検査結果）

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き換え、「匿名化された情報（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、特許に関わる事象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。

作成日
2021年6月14日 第1版作成

宮崎大学医学部内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野

氏名 山口 秀樹

TEL：0985-85-9121

FAX：0985-85-5194