

## 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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：ACTH 単独欠損症の臨床像に関する後ろ向き観察研究

#### 1. 研究の概要

副腎皮質刺激ホルモン (ACTH) 単独欠損症は下垂体前葉ホルモン 6 種類のうち ACTH のみの分泌障害により副腎不全を来す疾患です。成人発症では、橋本病などの自己免疫疾患の合併が多く、主に自己免疫が原因ではないかと推測されているものの、その詳細な機序はわかっていません。昨今、ACTH 単独欠損症に免疫不全を合併する Deficit in Anterior Pituitary Function and Variable Immune Deficiency syndrome (DAVID 症候群) が主に小児において報告されています。成人における本邦での報告はまだ少ないものの、未診断例が隠れている可能性があります。以上から、本邦における ACTH 単独欠損症の実際のデータを蓄積し、免疫不全合併の有無を含む臨床症候に関して解析するために、本研究を計画しました。

#### ● 本学の実施体制

##### 【実施責任者】

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 山口 秀樹

#### 2. 目的

本研究の目的は、ACTH 単独欠損症の臨床像を明らかにすることです。宮崎大学医学部附属病院内分泌・代謝・糖尿病内科に入院もしくは通院歴のある患者を対象に電子カルテ上から ACTH 単独欠損症患者を抽出し、その臨床症候について解析しますなお、この研究は、ACTH 単独欠損症に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 3 月まで行われます。

#### 4. 対象者

2000 年 1 月から 2023 年 1 月に本院内分泌・代謝・糖尿病内科に入院または通院され、ACTH 単独欠損症と診断された方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者基本情報、ACTH 単独欠損症の病因、血液検査、尿検査、画像検査、病理診断を利用させていただき、これらの情報をもとに ACTH 単独欠損症の臨床症候を解析します。

#### 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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 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、本研究の研究担当者は、本研究に関連す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、申告すべき利益相反<sup>注1)</sup>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いたします。

宮崎大学医学部附属病院内分泌・代謝・糖尿病内科

氏名 山口 秀樹

電話：0985-85-9121