

作成日
2023年6月26日 第1版作成
2024年4月7日 第2版作成
2026年1月1日 第3版作成

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・糖尿病内科および共同研究機関では、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：副腎疾患における腸腰筋内臓脂肪比（IVR）の診断的有用性の検証— 多施設共同後方視的観察研究—

1. 研究の概要

クッシング症候群/サブクリニカルクッシング症候群は慢性的な高コルチゾール血症を来す疾患群です。本来、複数の負荷試験により診断されますが、種々の要因により偽陽性/偽陰性を示す場合も多く、しばしば診断に難渋することがあります。私たちは以前、「クッシング症候群の新規補助診断法の開発（O-0735）」、「クッシング症候群の新規補助診断法に関する検証研究（O-0991）」という臨床研究の結果から、腹部 CT 検査における腸腰筋内臓脂肪比（IVR）が高齢の女性においてクッシング症候群と非機能性副腎腫瘍の鑑別に有用であることを報告しました。

本研究はその延長として、解析対象患者さんを高齢女性から全年齢の男女に広げ、また対象疾患を副腎疾患全体（副腎偶発腫/クッシング症候群/サブクリニカルクッシング症候群/原発性アルドステロン症/褐色細胞腫/非機能性副腎腫瘍/その他の副腎腫瘍を含む）に拡大し、IVR の更なる診断能力を検証するために計画されました。

【研究代表者】

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

【共同研究機関】

古賀総合病院（研究責任者：松尾崇）

2. 目的

本研究の目的は、腹部 CT 検査における IVR が副腎疾患において慢性高コルチゾール血症を伴うクッシング症候群/サブクリニカルクッシング症候群の診断に有用であるかを検証することです。

なお、この研究は、クッシング症候群/サブクリニカル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 2027 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2010 年 1 月から研究機関の長の許可前日までに本院内分泌・代謝・糖尿病内科もしくは古賀総合病院に外来受診または入院された方が対象となります。

作成日
2023年6月26日 第1版作成
2024年4月7日 第2版作成
2026年1月1日 第3版作成

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、①患者基本情報：年齢、性別、診断名、合併症、既往歴、身長、体重、②ホルモン値：24時間蓄尿コルチゾール、血中ACTH(基礎値)、血中コルチゾール(基礎値、深夜値、少量デキサメタゾン抑制試験値)、レニン、アルドステロン、血中・尿中カテコールアミン、③CT画像：腸腰筋面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積を利用させていただきます。これらの情報を利用させていただき、IVRのクッシング症候群/サブクリニカルクッシング症候群に対する診断性能を検討します。

● 本研究で利用する試料・情報の内容

- ①患者基本情報：年齢、性別、診断名、合併症、既往歴、身長、体重、
- ②ホルモン値：24時間蓄尿コルチゾール、血中ACTH(基礎値)、血中コルチゾール(基礎値、深夜値、少量デキサメタゾン抑制試験値)、レニン、アルドステロン、血中・尿中カテコールアミン
- ③CT画像：腸腰筋面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積

● 他機関からの情報の提供

- 提供元施設の名称：古賀総合病院
- 提供元施設の責任者の氏名：松尾崇
- 提供を受ける情報の種類

上記①～③

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（個人情報の保護に支障のない範囲で）、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、研究責任者が所属する診療科の研究費および参加施設の病院の費用（病院運営費）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^{注1)}はありません。

作成日
2023年6月26日 第1版作成
2024年4月7日 第2版作成
2026年1月1日 第3版作成

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