

第1版： 2023年 2月 10日作成

第2版： 2024年 4月 1日作成

## 本院で副腎ホルモンの産生に異常が認められた

### 患者さん・ご家族の皆様へ

～副腎ホルモン産生異常（令和5年4月から令和7年12月まで）が診断された患者さんの診療情報の、医学研究への使用のお願い～

#### 【研究課題名】

副腎ホルモン産生異常に関する調査研究

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2023年4月1日～2025年12月31日に当院または共同研究機関で副腎ホルモン産生異常が疑われた、認められた患者さん。または家族性アルドステロン症が疑われた方、診断された方、診断された血縁者の方。

#### 【研究の目的・方法について】

副腎はアルドステロン、コルチゾール、アンドロゲンといった、人間が生きていく上で重要なホルモンを作っています。副腎から分泌されるホルモンによる異常は、その他の病気よりも比較的稀であるため1つの病院に受診する患者さんが多くなく、まだ診断基準や治療方針が定まっていない疾患が多数存在します。副腎ホルモンの異常を来している病気として、原発性アルドステロン症、クッシング症候群、褐色細胞腫、副腎皮質機能低下症などがあります。今回、内分泌の診療・研究を専門的に行っている日本全国の内分泌専門家(内科、小児科、放射線科、病理学)が協力して全国の患者さんのデータを収集、解析して、診断方法や治療方針をきちんと決めて、質の高い医療が行えるようにしたい、というのが今回の研究の目的です。

下記に記された病院が連携します。各病院で得られた診療情報を大分大学病院、慶應義塾大学に集めて整理し、また各専門施設で解析を行います。通常の診療内で得られた情報を使用させていただきます。診療とは別に薬が投与されたり、改めて血液を取りなおしたりする、といったことは行いません。

まれですが、副腎ホルモンの産生異常を伴う疾患として家族性アルドステロン症があります。この病気が疑われる患者さんは診断のために必要な遺伝学的検査を行います。この遺伝学的検査も通常診断のために必要な検査であり研究のために新たに追加して行う検査ではありませんが、今回はその遺伝学的検査と診療情報から、家族性アルドステロン症の診断方法の確立を目指しています。

遺伝子は親子の遺伝とも関係する重要な情報となりますので、遺伝学的検査を行う際には別途対象の方には同意書をいただきます。

研究期間：(医学部長実施許可日)～2026年 3月 31日

#### 【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、副腎ホルモンの産生に異常が認められた患者さんの通常診療で得られた結果を医学研究へ応用させていただきます。

なお、本研究に患者さんの試料(家族性アルドステロン症が疑われる患者さんのみ、血液や治療目的に手術で摘出した臓器を用いた遺伝学的検査を行います)や診療記録(年齢、性別、病歴、身長、体重、血液検査結果、放射線画像所見、生理検査所見など)を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく試料・情報の保存等について】

血液、手術で摘出した臓器(試料)の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、血液、手術で摘出した臓器(試料)は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

#### 【外部への試料・情報の提供】

本研究の主施設である大分大学に患者さんの情報が集められますが、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。得られた情報は大分大学で整理され、その後必要に応じて各専門施設に送られて情報を解析します。なお、各専門施設へ情報を提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、研究参加施設の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し各研究参加施設で保管します。

家族性アルドステロン症の疑いの患者さんにつきましては、上記の管理方法とは別に血液、手術で摘出した臓器を慶應義塾大学小児科に郵送し、検査してもらうことがあります。この血液、手術で摘出した臓器についても同様に、患者さん個人が特定できないように番号に置き換え、その対応表は各研究施設の金庫で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称は以下の【研究全体の実施体制】に記載しています。

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

#### 【研究資金】

本研究においては、公的な資金である厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業))「副腎ホルモン産生異常に関する調査研究」(研究代表者 柴田洋孝)を用いて研究が行われます。

#### 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ試料(血液、手術で摘出した臓器)および診療情報を提供するかしないは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【研究組織】

##### 【本学(若しくは本院)における研究組織】

研究責任者

内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 教授 柴田洋孝

研究分担者

公衆衛生・疫学講座 教授 斉藤功

内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 講師 吉田雄一

【研究全体の実施体制】

研究代表者

大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 教授 柴田洋孝

研究事務局

大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座

担当者名 吉田雄一

住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

連絡先 097-586-5793

共同研究機関

群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 講師 堀口和彦

金沢大学 融合研究域融合科学系/大学院医薬保健学総合研究科 未来型健康増進医学 教授 米田隆

聖マリアンナ医科大学 医学部 主任教授 曾根正勝

川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科 教授 宗友厚

高知大学 教育研究部医療学系 臨床医学部門 教授 西山充

東北大学大学院医学系研究科 病理診断学分野 客員教授 佐藤文俊

神奈川県済生会横浜市東部病院 糖尿病・内分泌内科 部長 一城貴政

聖マリアンナ医科大学 医学部 教授 方波見卓行

東京女子医科大学 医学部 内分泌内科学分野 教授 大月道夫

慶應義塾大学 医学部 腎臓内分泌代謝内科 非常勤講師

防衛医科大学校 医学教育部 医学教育研修センター 教授 栗原勲

公立昭和病院 代謝内科 担当部長 高橋克敏

国立国際医療研究センター 糖尿病内分泌代謝科 診療科長 田辺晶代

九州大学 大学院医学研究院 主幹教授 小川佳宏

福岡徳洲会病院 心療内科・内分泌・糖尿病内科 部長 田邊真紀人

慶應義塾大学 医学部 教授 長谷川奉延

慶應義塾大学 医学部 准教授 石井智弘

旭川赤十字病院 小児科 部長 向井徳男

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科発生発達病態学

准教授 鹿島田健一

東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科 医長 天野直子

自治医科大学 医学部 小児科学 教授 田島敏広

東北大学大学院 医学系研究科 教授 鈴木貴

東北大学大学院 医学系研究科 教授 高瀬圭

**【お問い合わせについて】**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5793

担当者：大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座

教授 柴田洋孝（しばたひろたか）