

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：副腎疾患における正確な内分泌学的機能評価方法の開発

・はじめに

副腎は左右の腎臓の直上に存在する径 1-2cm 大の小さな臓器ですが、体の恒常性を維持するための数種類のホルモンを産生する非常に重要な臓器です。副腎が炎症、出血、梗塞、腫瘍などによって障害されるとホルモン産生が障害され様々な症状が出現しますが、症状は障害を受けたホルモンによって異なります。障害されたホルモンの種類や障害の程度を知るためには、内分泌刺激試験を行う必要があります。内分泌刺激試験とは、ホルモン分泌に影響を与える薬剤を投与し、投与前後における血中ホルモン濃度を測定することで障害を受けたホルモンの種類や障害の程度を知る目的で行われる試験です。内分泌刺激試験結果の評価項目はホルモン毎に異なりますが、評価基準が不明確でデータの取り扱いに注意を要する試験も存在します。さらに、ホルモンの測定機器は進化していますが、現在の評価基準は旧測定系で制定されたものなども含まれ、内分泌刺激試験の評価方法について再検討を行う時期に来ていると考えられます。そこで今回、私たちは副腎機能障害を有する患者さんの内分泌刺激試験結果を統計学的に解析し、これまでの評価方法を見直すと同時に正確な診断方法の開発を目指します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されている情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科で、副腎疾患に関する内分泌刺激試験を受けられた患者さんの情報を収集し、統計学的に解析することで各内分泌刺激試験の正確性について考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科（旧：第一内科）において 2016 年

4月1日から2025年4月30日までに、副腎腫瘍、非機能性副腎腺腫、クッシング症候群、原発性アルドステロン症、褐色細胞腫、副腎皮質癌、副腎皮質機能低下症などの副腎関連疾患のため、機能評価目的に入院し、内分泌学的検査（副腎皮質ホルモン分泌刺激試験、副腎皮質ホルモン分泌抑制試験、副腎皮質刺激ホルモン分泌刺激試験、深夜安静採血）により精査を受けた約600例を対象とします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になつた場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長許可日より2030年3月31日までです。情報を利用または提供を開始する予定日は2025年11月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究の対象となられる方の、年齢、性別、罹病期間、内服薬、家族歴、合併症、嗜好歴、画像検査所見（CT・MRI・アドステロールシンチ）、血算（白血球数とその分画、ヘモグロビン量、ヘマトクリット、血小板数）、血液生化学検査結果（総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ GTP、CPK、BUN、クレアチニン、尿酸、Na、K、CL、Ca、IP、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、CRP、血糖、HbA1C、eGFR、NT-proBNP）、内分泌刺激試験結果（副腎皮質ホルモン分泌刺激試験、副腎皮質ホルモン分泌抑制試験、副腎皮質刺激ホルモン分泌刺激試験、深夜安静採血）が研究に用いる情報の項目です。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じること、また謝礼はありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、研究成果は下垂体疾患によって内分泌機能異常を発症した患者さんの正確な診断に貢献し、それによって適正な治療の提供に繋がる可能性があると考えています。

・ **個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科内分泌代謝内科学においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって内分泌代謝内科学研究室の鍵のかかる棚で保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、データ末梢ソフトにて復元できない形で消去し廃棄いたします。また、保管期間中に本研究で得られた資料等を二次的に使用する可能性が生じた場合は、改めてホームページ上に文章で開示します。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、研究の対象となられる方にこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

この研究は、研究責任者の委任経理金によってまかなわれます。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって

十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科内分泌代謝内科学講座、群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科が主体となって行っています。
この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 講師
氏名： 堀口 和彦
連絡先： 027-220-8122

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 助教（病院）
氏名： 綿貫 裕
連絡先： 027-220-8122

職名：群馬大学大学院 医学系研究科 内分泌代謝内科学
大学院生
氏名： 関口 奨
連絡先： 027-220-8523

職名：群馬大学大学院 医学系研究科 内分泌代謝内科学
大学院生
氏名： 吉川 将史
連絡先： 027-220-8122

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ

遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 講師（責任者）

氏名：堀口 和彦

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8122

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法