

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	副腎不全患者における負荷試験結果が転帰に与える影響を検討する 単施設後方視的研究(B26-007)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部糖尿病内分泌代謝内科学 助教 小田 慧
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	副腎の働きを調べるために、いくつかの負荷試験（CRH 負荷試験や迅速 ACTH 負荷試験、インスリン低血糖試験など）が行われます。これらの検査では、コルチゾールというホルモンの反応をみて、副腎の機能を評価します。一般的には、検査後のコルチゾールが一定の値（18 $\mu\text{g}/\text{dL}$ ）以上であれば、副腎の働きは保たれていると考えられます。しかし、この値だけで診断が決まるわけではなく、症状や他の検査結果もあわせて総合的に判断されます。そのため、同じ検査結果であっても、ヒドロコルチゾンというお薬が必要かどうかは患者さんごとに異なります。本研究では、これらの検査結果や治療の有無と、その後の体調や入院の有無との関係を調べることで、副腎の状態をより正確に評価できる方法を見つけることを目的としています。
調査データ 該当期間	2012年1月1日から2026年3月31日
対象となる患者さん	北里大学病院において、2012年1月1日から2026年3月31日までの期間に、CRH 負荷試験、迅速 ACTH 負荷試験、インスリン低血糖試験のいずれかを受けた患者さん。
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>北里大学病院において、2012年1月1日から2026年3月31日までの期間に、副腎不全の診断目的に CRH 負荷試験、迅速 ACTH 負荷試験、インスリン低血糖試験のいずれかを受けた患者データから、電子カルテに記載のある診療記録や検査データ（下記詳細）を利用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究対象者の背景：診断名、併存疾患、生年月日、転帰、性別、身長、体重、BMI、現在の年齢、負荷試験実施日、負荷試験実施時の年齢、下垂体領域への外科手術や放射線照射の有無、追跡可能期間における最終観察時点でのヒドロコルチゾン内服の有無とその用量、入院歴</li> <li>・生化学的検査値：ACTH、コルチゾール、蓄尿コルチゾール、DHEA-S、アルドステロン、レニン、TSH、FT4、FT3、LH、FSH、テストステロン、エストラジオール、プロゲステロン、プロラクチン、GH、IGF-1、ADH、インスリン、C ペプチド、血清 Na、血清 K、血清 Cl、血糖、HbA1c、BUN、Cr、eGFR、AST、ALT、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、CRP、WBC、好酸球数</li> </ul>
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	研究機関の長の許可日から。

個人情報取り扱い	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の遂行にあたっては、糖尿病・内分泌代謝内科学の学内研究費を使用いたします。また、本研究に関する利益相反につきましては、北里大学利益相反委員会の審査を受け、適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  <b>所属・職位：医学部糖尿病内分泌代謝内科学 助教</b>  <b>担当者：小田 慧 (オダ サトシ)</b>  <b>電 話：090-7902-6435</b></p>
<p>備 考</p>	