

副腎ホルモン産生異常の診断基準・重症度分類・診療指針の作成 のため、患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対する ご協力のお願い

研究責任者 所属 小児科 職名 教授
氏名 長谷川 奉延
連絡先電話番号 03-5363-3816

実務責任者 所属 小児科 職名 准教授
氏名 石井 智弘
連絡先電話番号 03-5363-3816

このたび、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによって新たに生じる患者さんへの負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「10 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

先天性副腎過形成症、副腎偶発腫、両側副腎皮質多結節性過形成、Carney 複合といった副腎ホルモン産生異常と診断され入院・通院されている方

2 研究課題名

承認番号 20170131

研究課題名 副腎ホルモン産生異常の実態調査、診断基準・重症度分類・診療指針の作成

3 研究実施機関

主たる研究機関

慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院：研究責任者 長谷川 奉延
実務責任者 石井 智弘

共同研究機関（当院と協力して研究を行う機関）

慶應義塾大学病院

福岡大学

国立病院機構京都医療センター

東北大学

研究責任者

栗原 勲

田邊 真紀人

成瀬 光栄

笹野 公伸、佐藤 文俊

大分大学
 群馬大学内分泌代謝内科学
 浅ノ川総合病院
 聖マリアンナ医科大学
 川崎医科大学
 高知大学
 自治医科大学とちぎ子ととも医療センター
 市立稚内病院
 東邦大学
 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
 東京女子医科大学
 公立昭和病院
 国立国際医療研究センター
 埼玉医科大学国際医療センター
 秋田大学
 横浜労災病院
 国立成育医療研究センター
 大阪母子医療センター
 旭川赤十字病院
 福岡市立こども病院
 東京医科歯科大学
 あいち小児保健医療総合センター
 滋賀医科大学
 県立広島病院
 久留米大学医学部

菅野 潤子
 柴田 洋孝
 山田 正信
 武田 仁勇
 曾根 正勝
 宗 友厚
 西山 充
 田島 敏広
 棚橋 祐典
 上芝 元
 方波見 卓行
 大月 道夫
 高橋 克敏
 田辺 昌代
 西本 紘嗣郎
 前田 恵理
 齋藤 淳
 堀川 玲子、深見 真紀
 位田 忍
 向井 徳男
 都 研一
 鹿島田 健一、高澤 啓
 濱島崇
 松井 克之
 宇都宮 朱里
 ハツ賀 秀一

研究協力機関 (診療情報を提供してくれる機関)

日本内分泌学会評議員の所属機関
 日本小児内分泌学会評議員の所属機関
 日本ステロイドホルモン学会役員の所属機関
 日本内分泌外科学会評議員の所属機関
 日本泌尿器科学会代議員の所属機関
 日本高血圧学会評議員の所属機関
 日本小児腎臓学会代議員の所属機関

提供者

日本内分泌学会評議員の医師
 日本小児内分泌学会評議員の医師
 日本ステロイドホルモン学会役員の医師
 日本内分泌外科学会評議員の医師
 日本泌尿器科学会代議員の医師
 日本高血圧学会評議員の医師
 日本小児腎臓学会代議員の医師

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の意義・目的は、副腎ホルモン産生異常に含まれる各疾患の頻度や診療実態を明らかにし、患者さんのためにより良い診断基準・重症度分類・診療指針を作ることです。本研究は、慶應義塾

大学医学部小児科学教室が主体となって、日本内分泌学会、日本小児内分泌学会、日本ステロイドホルモン学会、日本内分泌外科学会、日本泌尿器科学会、日本高血圧学会、日本小児腎臓学会等と協力して行う多施設共同研究です。診療経験のある日本内分泌学会および日本小児内分泌学会の評議員の方に調査票を送付し、診療情報を慶應義塾大学医学部小児科学教室で収集します。

収集した診療情報は、プライバシーに配慮した形で慶應義塾大学医学部小児科学教室と共同研究機関の間で共有し、解析させていただきます。この調査結果は、学会で発表されたり、論文として発表されたりすることがあります。

5 協力をお願いする内容

本研究でご協力頂きたい診療情報は、副腎ホルモン産生異常に関する診療記録、臨床検査データ（血液、尿など）、診断用画像（レントゲン写真、エコー、MRI、CT など）、病理組織標本、遺伝子解析データなどです。

6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 8 月 14 日 ~ 2023 年 3 月 31 日

7 本研究を行うための資金

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 長谷川奉延）

8 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者番号と生年月のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 慶應義塾大学医学部小児科学教室と共同研究機関の間で共有するデータでは、全ての個人情報を削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、各機関の個人情報管理者（慶應義塾大学医学部小児科学教室では専任講師 新庄正宜）が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) 連結情報は各機関内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

9 利益相反について

本研究活動に伴い発生する研究者個人の金銭的な利益はありません。また、研究資金の拠出者は本研究と利害関係にありません。

10 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下

記へのご連絡をお願いいたします。

対応者 : 慶應義塾大学病院小児科 教授 長谷川 奉延、准教授 石井 智弘

住 所 : 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電 話 : 03-5363-3816 (慶應義塾大学病院 営業日の 9 時から 17 時まで)

F A X : 03-5379-1978 (24 時間対応)

以上