

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小児科学教室・慶應義塾大学病院小児科：研究責任者 長谷川 奉延(教授)
実務責任者 石井 智弘(准教授)

共同研究機関 (当院と協力して研究を行う機関)

慶應義塾大学病院腎臓・内分泌・代謝内科

福岡大学内分泌代謝学

国立病院機構京都医療センター臨床研究センター

東北大学病理学

研究責任者

栗原 勲(専任講師)

柳瀬 敏彦(教授)

成瀬 光栄(特別研究員)

笹野 公伸(教授)

| | |
|------------------------------|-------------------|
| 大分大学内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学 | 柴田 洋孝(教授) |
| 群馬大学病態制御内科学 | 山田 正信(教授) |
| 金沢大学附属病院内分泌代謝学 | 武田 仁勇(特任教授) |
| 京都大学内分泌学 | 曾根 正勝(特定准教授) |
| 川崎医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 宗 友厚(教授) |
| 高知大学教育研究部医療学系臨床医学部門・保健管理センター | 岩崎 泰正(内分泌・代謝学 教授) |
| 東北大学内分泌代謝学 | 佐藤 文俊(特任教授) |
| 自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児科 | 田島 敏広(教授) |
| 国立成育医療研究センター研究所分子内分泌研究部 | 勝又 規行(研究員) |
| 旭川医科大学小児科 | 棚橋 祐典(講師) |
| 東邦大学内科学糖尿病・代謝・内分泌科 | 上芝 元(准教授) |
| 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院代謝・内分泌内科 | 方波見 卓行(病院教授) |
| 大阪大学内分泌代謝学 | 大月 道夫(講師) |
| 公立昭和病院内分泌・代謝内科 | 高橋 克敏(部長) |
| 国立国際医療研究センター第二内分泌代謝科 | 田辺 昌代(医長) |
| 埼玉医科大学国際医療センター泌尿器腫瘍科 | 西本 紘嗣郎(講師) |
| 秋田大学疫学・統計学 | 前田 恵理(助教) |
| 成育医療研究センター内分泌・代謝科 | 堀川玲子(医長) |
| 大阪母子医療センター消化器・内分泌科 | 位田忍(副院長) |
| 成育医療研究センター分子内分泌研究部 | 深見真紀(部長) |
| 旭川厚生病院小児科 | 向井徳男(部長) |
| 福岡市立こども病院内分泌・代謝科 | 都研一(診療科長) |
| 東京医科歯科大学小児科 | 鹿島田健一(講師) |
| あいち小児保健医療総合センター内分泌代謝科 | 濱島崇(医長) |
| 東北大学医学部小児科 | 菅野潤子(講師) |
| 滋賀医科大学小児科講座 | 松井克之(助教) |
| 東京医科歯科大学医学部小児科 | 高澤啓(助教) |
| 広島大学医学部小児科 | 宇都宮朱里(大学院生) |
| 久留米大学医学部小児科 | 八ツ賀秀一(講師) |

| | |
|----------------------------------|-----------------|
| <u>研究協力機関</u> (診療情報を提供してくれる機関) | <u>提供者</u> |
| 日本内分泌学会評議員の所属機関 | 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所属機関 | 日本小児内分泌学会評議員の医師 |

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、日本内分泌学会および日本小児内分泌学会と協力して行

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 ~ 2022 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