

【難治性副腎疾患レジストリを活用した

難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究】

京都府立医科大学附属病院 内分泌・糖尿病・代謝内科では、副腎疾患の患者さんを対象に臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

副腎腫瘍は患者さんの数が少ない稀な病気であるため診断が遅れることがあります。また、腫瘍自体の存在が問題であるとともに腫瘍が過剰に作り出すホルモンの影響で合併症が生じやすく、治療が難しい場合もあります。稀な病気で病気の研究が進みにくいことから、複数の専門医療機関の患者さんの診療情報を集めて解析し、最適な診断方法や治療方法を確立する必要があります。この研究では診療録の記録から患者さんの病気に関する情報を収集・解析して、副腎腫瘍に対する、より優れた診断方法や治療方法を見つけ出すことを目的としています。

研究の方法

対象となる方について

副腎腫瘍の検査や治療のため、京都府立医科大学附属病院 内分泌・糖尿病・代謝内科で2006年1月1日から2024年3月31日までに外来受診あるいは入院し、診断が確定した患者さん（なお、2015年から2021年に実施された国際医療研究開発費「難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究」で作成された疾患データベースに登録された患者さんのデータも改めて本調査研究に活用させていただきます。）

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2025年3月31日

方法

診療記録に登録された診療情報を収集し、登録システムに登録します。集めた情報を利用して病歴、症状、検査結果、治療内容と病気の経過との関連を調べます。診療情報の収集や登録システムへの登録は、個人が一切特定されない形で行います。

研究に用いる試料・情報について

使用する情報：上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（生年月日、イニシャル、病歴、症状、検査結果、治療内容、診療経過など）

* 使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

外部への試料・情報の提供

本研究の共同研究機関への研究データの提供は、電子ファイルを用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、京都府立医科大学では当科の個人情報管理者が保管・管理します。

個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学教室 福井道明）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学 内分泌・代謝内科研究室において教授 福井道明の下、10年間保存させていただきます後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思いません。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

当院における研究体制

研究責任者

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 福井道明
研究担当者
京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 浅野麻衣
京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 濱口真英
京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 橋本善隆
京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 中島華子
京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 畑真之介
京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 長谷川由佳

研究代表（統括）者

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 糖尿病内分泌代謝科・医長 田辺晶代
共同研究機関の名称及び研究責任者名

医仁会武田総合病院内分泌センター 成瀬光栄
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
鳥取大学医学部附属病院第一内科診療科群 伊澤正一郎
聖マリアンナ医科大学内科学講座（代謝・内分泌内科） 曾根正勝
京都大学大学院医学研究科代謝制御学講座 田浦大輔
済生会横浜市東部病院糖尿病・内分泌内科 一城貴政
大阪大学大学院医学系研究科内分泌・代謝内科学 向井康祐
天理よろづ相談所病院内分泌内科 岡村真太郎
福島県立医科大学会津医療センター糖尿病内分泌代謝科 橋本重厚
東京医科歯科大学医学部附属病院糖尿病・内分泌・代謝内科 村上正憲
東京都立広尾病院糖尿病内分泌代謝科 吉本貴宣
市立札幌病院糖尿病・内分泌内科 和田典男
奈良県立医科大学糖尿病・内分泌内科学 高橋裕
神戸大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科 福岡秀規
国際医療福祉大学医学部公衆衛生学 鈴木知子

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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対象としませんので、2025年3月31日までに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。

京都府立医科大学附属病院 内分泌・糖尿病・代謝内科
職・氏名 学内講師・浅野麻衣 電話：075-251-5505