

## 「副腎皮質機能低下症における副腎クリーゼ発症の前向き観察研究」に対する ご協力をお願い

この研究は済生会宇都宮病院倫理委員会の承認のもと、病院長の許可を得た上で、倫理指針および法令を遵守して、全国の施設と共同して実施する医学的な研究です。副腎皮質機能低下症を持った患者を対象とし、副腎クリーゼ(急性副腎不全)と関連する臨床情報を受診毎に集め分析させてもらうというものです。

### 1. 研究目的

副腎皮質機能低下症を持った患者さんにおいて、副腎クリーゼを発症する1年当たりの回数、発症しやすい危険因子、発症時の症状や検査データの異常などを分析し、今後の副腎皮質機能低下症の診療に役立てようというものです。

### 2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に参加されなくても、また研究に同意した後に撤回されても、検査や治療などの診療方針に変わりはありませんので、不利益は生じません。撤回を希望される時期が研究結果を公表した後の場合には、撤回の効力が実質上なくなることに注意下さい。

### 3. 研究方法・研究協力事項

実施期間:西暦2018年7月2日～2025年3月31日

研究グループの名称:日本副腎クリーゼ多施設共同研究(Japanese Multicenter study for Adrenal Crisis, JMSAC) (研究責任者慶應義塾大学医学部小児科科学教室 石井智弘)

研究方法:15歳以下で副腎皮質機能低下症と診断され、ステロイドホルモンの補充療法を受けている患者さんを対象とする研究です。主治医の先生に受診毎に調査票を記入して頂き、すべての患者さんの診療情報を慶應義塾大学医学部小児科科学教室で収集します。診断時などの過去の情報も、調査開始時に合わせて収集させていただきます。その情報を元にして、副腎クリーゼ発症の罹患率、危険因子、発症時の臨床的特徴を明らかにします。

協力をお願いする内容:前回の受診から今回の受診までの間に、発熱、下痢・嘔吐、手術など身体的ストレスを受けた回数、ステロイドホルモンのストレス量を内服した回数、ステロイドホルモン注射投与を受けた回数などの診療情報を主治医の先生を介して収集させていただきます。副腎クリーゼを発症したと疑われる場合には、その時の診療記録(血圧、脈拍数、血液・尿検査、画像検査など)を別に収集します。複数の施設に受診された場合には、それぞれの施設から情報を頂く可能性があります。

#### 4. 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究は通常の診療で得られる情報のみを集めることを目的としたものです。この研究に参加しても、新たな負担や危険性が発生するものではありません。本研究から直接得られる利益はありませんが、副腎クリーゼが起きやすし、原因が解明されるなど、今後の診療に役立つ間接的な利益が得られる可能性があります。

#### 5. 個人情報の保護

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。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対応表は、各共同研究機関の個人情報管理者（慶應義塾大学病院の患者さんについては新庄正宜専任講師）が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。集積した診療簿は、研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い方まで保管し、その時点で完全に抹消し破棄します。

#### 6. 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望があれば、この研究の計画書の内容を見ることができます。主治医の先生ないし研究責任者までご連絡下

#### 7. 研究成果の公表

本研究の成果は、学会などで発表されたり、論文として発表されたりすることがあります。ただし、参加された患者さん個人が特定されることはありません。

#### 8. 研究から生じる知的財産権の帰属

研究成果から特許権などが生じる可能性はありません。

#### 9. 研究終了後の試料取扱の方針

収集したデータを全く異なる他の研究に流用することはありません。同意を受ける時点で特定されない将来の研究に提供することはありません。

#### 10. 費用負担および利益相反に関する事項

本研究に参加するにあたり、費用負担は発生しません。研究を行うための資金は、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、研究分担者石井智弘）から支払います。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。

## 11. 当院での問い合わせ先

研究責任者： 済生会宇都宮病院 小児科 高橋 努

住所： 〒321-0974 栃木県宇都宮市竹林町 911-1

TEL： 028-626-5500 （月～金） 8:30～17:00