

2024年12月

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

奈良県立医科大学附属病院 糖尿病・内分泌内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。本研究は奈良県立医科大学医の倫理審査委員会で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

[研究課題名] 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

[研究対象者] 副腎腫瘍の検査や治療のため、奈良県立医科大学附属病院 糖尿病・内分泌内科で**2006年1月1日から2027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**。尚、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この研究に活用させていただきます。

[利用する診療情報等の項目と取得方法]

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）をこの研究用のデータベースに登録します。

* 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。

[利用の目的]（遺伝子解析研究：無）

副腎腫瘍は患者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。稀な病気での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ます。

[研究実施期間] 倫理審査委員会承認後～2028年3月31日（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されないよう加工をしたうえで取り扱います。

この研究の共同研究機関へのデータの提供は、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、奈良県立医科大学附属病院の個人情報管理者が保管・管理します。この研究のデータは、現時点では特定されない将来の研究に用いられる可能性があります（二次利用）。二次利用する場合は、この研究の研究代表者に報告し、この研究の研究代表者施設の倫理委員会に付議し、さらに施設機関長の承認を得てから利用されます。また対象者が研究参加を拒否する機会が保障されます。

[当院の研究責任者、本研究全体の研究代表者、および研究内容の問合せ担当者]

当院の研究責任者：奈良県立医科大学附属病院 糖尿病・内分泌内科 高橋 裕

本研究全体の研究代表者：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 田辺 晶代

研究内容の問合せ担当者：奈良県立医科大学附属病院 糖尿病・内分泌内科 教授 高橋 裕

電話：0744-22-3051（代表）

[共同研究機関及び研究責任者]

上記の診療情報等を下記機関に対して、前記の共同研究実施のために提供します。

多施設共同研究体制			
	所属	部署	氏名
研究代表者	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	田辺 晶代
研究分担者	医仁会武田総合病院	内分泌センター	成瀬 光栄
研究分担者	国立病院機構京都医療センター	内分泌代謝内科	立木 美香
研究分担者	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
研究分担者	鳥取大学医学部附属病院	第一内科診療科群	伊澤 正一郎
研究分担者	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
研究分担者	京都大学大学院医学研究科	代謝制御学講座	田浦 大輔
研究分担者	済生会横浜市東部病院	糖尿病・内分泌内科	一城 貴政
研究分担者	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
研究分担者	公益財団法人 天理よろづ相談所病院	内分泌内科	岡村 真太郎
研究分担者	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
研究分担者	東京科学大学大学院	医歯学総合研究科 分子内分泌代謝学分野	山田 哲也
研究分担者	東京科学大学病院	糖尿病・内分泌・代謝内科	村上 正憲
研究分担者	東京科学大学病院	糖尿病・内分泌・代謝内科	吉本 貴宣
研究分担者	市立札幌病院	糖尿病・内分泌内科	和田 典男
研究分担者	京都府立医科大学大学院医学研究科	内分泌・代謝内科学	中島 華子
研究分担者	奈良県立医科大学	糖尿病・内分泌内科学	高橋 裕
研究分担者	神戸大学医学部附属病院	糖尿病・内分泌内科	福岡 秀規
研究分担者	大阪医科薬科大学	糖尿病代謝・内分泌内科	稲葉 惟子
研究分担者	慶應義塾大学医学部	腎臓内分泌代謝内科	中村 俊文
研究分担者	順天堂大学大学院	代謝内分泌内科学	綿田 裕孝
研究分担者	順天堂大学大学院	代謝内分泌内科学	後藤 広昌
研究分担者	三重大学医学部附属病院	糖尿病内分泌内科	矢野 裕
研究分担者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科	宗 友厚
研究分担者	日本大学医学部	腎臓高血圧内分泌内科	小林 洋輝
研究分担者	国際医療福祉大学医学部	公衆衛生学	鈴木 知子
研究代表機関（国立国際医療研究センター）における研究体制			
研究責任者		糖尿病内分泌代謝科	田辺 晶代
研究協力者		糖尿病内分泌代謝科	内原 正樹
研究協力者		人間ドック科	橋本 真紀子