

## 「ACTH 不応症の国内実態調査による臨床像の解析」（承認番号：M2022-176）に ご協力いただいた方へ

**研究課題名** 「ACTH 不応症の国内実態調査による臨床像の解析」

**承認番号** M2022-176

**研究期間** 医学部倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日

### 研究の意義及び目的

副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）不応症は、承認慢性特定疾病、指定難病(237)です。新生児期発症の場合は嘔吐、哺乳不良、痙攣、光線療法を有する新生児黄疸などが見られます。乳幼児期には低血糖による痙攣、意識障害をきっかけに診断される場合が多く、感染症がその誘因となることもしばしばです。

発症した後は生涯に渡り副腎皮質ステロイドの補充が必要であるため、患者さんの負担は大きくなっています。一方希少疾患であるため、その臨床像の詳細はまだ不明です。

本研究は、前段階として、日本内分泌学会、小児内分泌学会評議員の予備調査より、全国 14 施設で、20 名の患者さんがいることが把握されております。

すでに把握されている、20 例について、その臨床像の詳細について診療録をベースに後方視的に臨床情報を収集し、本疾患の実態を明らかにします。

### 試料・情報の利用方法

#### 対象者

本研究は、本学医学部倫理審査委員会の承認を得て行われるものです。ご参加いただくのは、全国の施設で、予備調査で把握された ACTH 不応症と診断された 20 例の患者さんが対象です。主治医より二次調査について承諾を得られなかった患者さんは除きます。

### 研究に用いる情報

各提供機関において診察を受け、患者さんからすでに同意をいただいた診療情報をベースにし、二次調査を実施した際の情報（年齢、性別、身長、体重、症状、その他合併症、入院歴、内分泌データ、治療、遺伝子検査の結果など）です。

### 研究の方法

この研究は、ACTH 不応症の患者さんの情報をすでに把握している全国の 20 症例の主治医に、メールで調査に関する協力の依頼を行い、ウェブ (google form)

を用いて、回答を得る予定です。その結果について東京医科歯科大学で解析を行う予定にしています。

### 個人情報の保護

政府が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」）に則って個人情報を厳重に保護し、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。

情報は、発生発達病態学分野のパスワード設定したパソコンにおいてのみ解析し、施錠可能な部屋でのみ使用します。

- ・保管責任者（常勤教職員）：鹿島田 健一
- ・保管期間：本学規定 10 年

### 情報を提供する機関

宮崎大学	山口秀樹
大阪公立大学	藏城雅文
岩手医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科	瀬川利恵
岩手医科大学 小児科	和田泰格
順天堂大学医学部附属浦安病院	佐藤 博亮
小倉医療センター	的場 ゆか
愛媛大学	松浦文三
熊本大学	近藤龍也
福島県立医科大学	鈴木悟
JA 静岡厚生連遠州病院	大場健司
新潟市民病院	阿部裕樹
山形大学	沼倉周彦
東北大学	菅野潤子
茅ヶ崎市立病院	小田洋一郎

### 利用する者の範囲／各機関以外の外部への提供

厚労科研班「副腎ホルモン産生異常に関する調査研究」（研究班代表者：慶応大学医学部教授 長谷川泰延）と解析結果を共有する予定です。

### 研究終了後のデータの扱い

東京医科歯科大学の定める研究活動における不正行為防止規則が定める期間（10 年間）保管します。保存期間終了後には個人情報を保護した状態で破棄します。

ただし、ご同意いただければ、情報を保管させていただき、将来、本研究に関連した解析研究に使用させていただきたいと思っております。この場合は、改めて倫理審査委員会にて承認された後、上述したような方法で個人情報の保護に努めます。

### 研究への参加の同意と不同意について

本研究は原則口頭で患者さんから同意を取得します。

ただしすでに外来から外れているなど同意取得が困難な場合には本掲示をもって、研究参加の拒否の機会を提供します。本研究に参加されない場合は、下記の問い合わせ窓口へのご連絡をお願いいたします。

### 利益相反について

本研究は厚労科研班、研究分担金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※「利益相反」とは企業などから研究資金等が提供されることにより、研究結果や結果公表の正当性についての疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

### 問い合わせ窓口

本研究について疑問などがありましたら、遠慮なくお尋ねください。担当医師または本研究の研究責任者がいつでもお答えします。本研究の遂行に支障がない範囲で研究計画資料の閲覧も可能です。

岩手医科大学小児科学講座 和田泰格

TEL : 019-613-7111 (内線 3701) (平日 9 : 00~17 : 00)