

2010年1月1日～2021年12月31日の間に 当科において1mgデキサメサゾン抑制試験を受けられた方 及びご家族の方へ

「クッシング症候群診断のためのFCRの有用性に関する検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
研究分担者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	岩本 侑一郎
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	渡辺 侑紀
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	佐々木 琢
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	森 茂人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	伊藤 駿
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	久保 公人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	大西 真奈
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	竹之内 晴香
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	段 和徳
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	岩本 秀幸
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	真田 淳平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	伏見 佳朗
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	片倉 幸乃
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	下田 将司
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	宗 友厚
	川崎医科大学総合医療センター	内科	特任部長	加来 浩平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤 秀明

1. 研究の概要

副腎から分泌されるコルチゾールというステロイドホルモンは、炎症を抑える働きや代謝を整える働きをしています。コルチゾールが必要以上に分泌されると、血糖値が上がったり骨が脆くなったり眠りが浅くなるなど様々な影響がでてきます。その原因として、クッシング症候群という疾患があります。クッシング症候群は腫瘍によってコルチゾールが過剰に分泌される病気です。1mg デキサメサゾン抑制試験はクッシング症候群を調べる検査で、デキサメサゾンという薬を寝る前に内服し、翌朝の血液検査でコルチゾールの数値が高い場合に陽性と判断します。健康な方では翌朝のコルチゾールは低く抑えられます。

現代の医療現場で一つの検査のみでクッシング症候群と診断する方法はなく、上記の抑制試験の他に様々な検査をおこなうことで診断しているのが現状です。しかし最近になり、コルチゾールとACTHというホルモンの比率をみることでクッシング症候群の診断ができる可能性があるという研究の報告がありました。本研究では1mg デキサメサゾン抑制試験を施行された方を対象とし、安静時のコルチゾールとACTHの比率(FCR)がク

クッシング症候群の診断に有用かどうか検討するためにおこなわれます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2021年12月31日の間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科において1mg デキサメサゾン抑制試験を受けられ、かつ、安静時に ACTH、コルチゾールの測定をされた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において1mg デキサメサゾン抑制試験を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、クッシング症候群の診断のためのFCRの有用性に関して調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、血液検査、尿検査、治療薬 等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2024年6月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学

氏名：木村 友彦

電話：086-462-1111 内線 44632（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1046

E-mail：tomohiko@med.kawasaki-m.ac.jp

3 . 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。