(2022.12)
(情報公開文章用)

作成日　2026 年 10 月 2 日
第 1 版作成

2016 年 4 月 1 日～2026 年 9 月 30 日の間に副腎皮質機能低下症が疑われ、CRH 負荷試験が実施された方およびご家族の方へ

―「CRH 誘発性 ACTH 分泌パターンと自己免疫性甲状腺疾患の有病率に関する検討」へのご協力のお願い―

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	臨床助教	岩本　侑一郎
研究分担者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岡本　唯
	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	臨床助教	岩本　秀幸
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	真田　淳平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村　友彦
	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	特任研究員	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

副腎皮質機能低下症は、副腎から分泌されるコルチゾールなどのホルモンが不足することによって、倦怠感、食欲低下、体重減少、低血圧、低血糖、低ナトリウム血症など、さまざまな症状を引き起こす病気です。副腎皮質機能低下症の中には、脳の視床下部や下垂体の機能が低下し、副腎を刺激する副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）が十分に分泌されないことによって生じるものがあります。

このような ACTH の分泌能力を調べる検査の一つとして、CRH 負荷試験があります。CRH は視床下部から分泌され、下垂体から ACTH を分泌させる働きをもつホルモンです。CRH を投与した後の ACTH やコルチゾールの変化を調べることで、視床下部・下垂体・副腎の機能を評価することができます。

ACTH の分泌が低下する病気の一つである ACTH 単独欠損症では、橋本病などの自己免疫性甲状腺疾患を合併することが比較的多いことが知られています。しかし、CRH 負荷試験における ACTH の反応の違いと、自己免疫性甲状腺疾患の合併との関係については、十分に明らかになっていません。

そこで本研究では、2016 年 4 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までの間に川崎医科大学附属病院で CRH 負荷試験を受けられた方を対象として、診療録に記録されている情報を用いて、CRH 負荷試験における ACTH の反応と自己免疫性甲状腺疾患の有無との関係を調べます。また、年齢、性別、血液検査、各種ホルモン検査、画像検査、治療歴や併存疾患などについても検討し、ACTH の反応の違いに関連する臨床的な特徴を明らかにします。

本研究により、ACTH の分泌異常と自己免疫性甲状腺疾患との関係を明らかにすることで、今後、副腎皮質機能低下症が疑われる患者さんの診断や適切な検査の選択に役立つ情報を得ることを目的としています。なお、本研究は通常の診療で得られた既存の診療情報のみを用いて行う後ろ向き観察研究であり、研

究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

２．研究の方法

1）研究対象者

2016 年 4 月 1 日～2026 年 9 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院で副腎皮質機能低下症が疑われ、CRH 負荷試験が実施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～2030 年 12 月 31 日

3）研究方法

上記の研究対象期間に CRH 負荷試験が実施された方を対象とし、CRH 負荷試験における ACTH の反応の違いによって分け、自己免疫性甲状腺疾患の有病率に違いがあるかを調べます。

4）使用する情報の種類

年齢、性別、病歴、採血データ、画像検査等

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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。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下さい。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ませんので、2030 年 9 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、この期間内であっても中間解析を終えて学会発表や論文報告等により既に公表したものにつきましては、情報を削除し兼ねる場合がございますので、その点につきましてはご了承ください。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＞

川崎医科大学附属病院　糖尿病・代謝・内分泌内科
氏名：岩本　侑一郎
電話：086-462-1111　内線 27512（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）
E-mail：iwamoto.g@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。