## -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い-

国立国際医療研究センター国府台病院 糖尿病内分泌代謝内科、総合内科では、本センターで保 管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究を実施しています。

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<u>欲しくない</u>」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。

[研究課題名] 副腎不全の臨床的特徴についての後ろ向き観察研究

### [研究対象者]

2014年4月~2024年7月までの間に、副腎不全を疑われ負荷試験をされた患者さんが対象となります。

## [利用する診療情報等の項目]

診療情報等:診断名、病歴、年齢、性別、入院日、既往歴、併存疾患名、身体計測項目・血液検査・尿検査・ 画像検査・生理検査、使用薬剤・副作用

カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。

#### 「利用の目的」 (遺伝子解析研究: 無)

副腎不全は副腎から分泌されるステロイドの欠乏により発症する病気です。倦怠感や発熱などの非特異的な全身症状が症状となり、診断には迅速ACTH負荷試験、CRH負荷試験、インスリン低血糖試験という薬剤を用いた負荷試験が利用されます。しかし、負荷試験は当日に実施できる検査ではなく、副腎不全疑いの患者さんでは随時血中コルチゾール値をスクリーニング検査として用いますがすぐに測定結果を確認することができないため、診断が遅れやすいことが問題となっています。

この研究では副腎不全の診断に寄与する臨床データを見出すために実施します。当院で副腎不全の疑いとして 検査が行われた患者さんを対象に、診療録より血液検査・尿検査・画像検査・使用薬剤・副作用・病歴に関す る情報を抽出し、実際に副腎不全の診断となった患者さんとそうでなかった患者さんの比較を行います。

この研究により、今後副腎不全の疑いの患者さんの診療においてどれだけその病気が疑わしいかということを 検討するための貴重な知見を得ることが期待できます。

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2027年3月31日までの間(予定)

\_\_\_\_\_

#### 「この研究での診療情報等の取扱い」

本センター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、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

# [機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長:国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏

研究責任者:国立国際医療研究センター国府台病院 糖尿病内分泌代謝内科 医師 箱島 真理子 研究内容の問合せ担当者:国立国際医療研究センター国府台病院 糖尿病内分泌代謝内科 箱島 真理子

電話:047-372-3501(代表)(応対可能時間:平日9時~17時)

作成日: 2024年 7月 31日 第 1.0 版