

2010年4月～2019年3月に本院および下記の関連施設の 内分泌代謝内科(内科) で、CRH(副腎皮質刺激ホルモン放出ホルモン)負荷試験を受けた方へ

研究 CRH 負荷試験による副腎皮質機能低下・不全症 cut-off 設定 の実施について

1. 本研究の目的および方法

簡便な副腎皮質機能低下・不全症の診断指標を作成することを目的として CRH 負荷試験結果を含む副腎皮質機能の指標となるカルテデータを集積しています。

研究対象者は、2010年4月より2019年3月までの間に CRH 負荷試験を行った方です。研究全体の実施期間は倫理委員会承認後より2021年3月までで、下記の複数施設での検討を予定しています。症例数は徳島大学病院で100例、それ以外の病院で20例ずつ程度で合計160例を予定しています。本研究は徳島大学病院の倫理審査委員会の承認を得ています。徳島大学病院以外の関連施設では徳島大学病院の倫理委員会の承認に加え、個々の病院における倫理委員会の研究承認を得ています。

2. 研究に用いる情報の種類および保管方法について

情報：年齢、性別、既往歴、身体所見、血液データ、治療状況等。これらの臨床情報は診察が行われた病院で対応表を作成し、匿名化した後に徳島大学病院に集積されます。対応表は患者さんの診察が行われた施設で管理します。臨床情報は徳島大学病院および診察を担当した研究組織で研究終了後5年間のあいだ鍵のかかる保管場所に各研究組織の下記責任者が保管します。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

下記の共同研究組織以外の研究機関への試料・情報提供は行いません。

4. 研究組織

徳島大学病院内分泌代謝内科	遠藤逸朗
徳島県立中央病院糖尿病・代謝内科	白神敦久
徳島県鳴門病院内科	藤中雄一
徳島赤十字病院内科	新谷保実

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は本院の研究費のみを使用して実施します。

本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院内分泌代謝内科 【研究責任者】 科長・教授 遠藤逸朗

【連絡先】 徳島県立中央病院 糖尿病・代謝内科 【担当者】 白神敦久

TEL: 088-631-7151; FAX: 088-631-8354

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。