

金沢大学附属病院内分泌・代謝内科で クッシング症候群およびサブクリニカルクッシング 症候群、本態性高血圧症の検査・治療を受けられた 患者さんへクッシング症候群およびサブクリニカル クッシング症候群の心血管系合併症及び代謝異常に 関する研究について

クッシング症候群は、左右の腎臓の上部に1つずつ存在する副腎から分泌されるコルチゾールというホルモンが過剰なため高血圧や糖尿病が引き起こされ、顔が丸くなる（満月様顔貌）、体幹に比べて手足が細くなる（中心性肥満）などの特徴的な症状を認めます。また、クッシング症候群に特徴的な臨床症状は認めないものの、高血圧や糖尿病が引き起こされるサブクリニカルクッシング症候群という疾患概念も、近年提唱されています。

クッシング症候群においては、心機能に影響を及ぼすことが知られています。ただし、サブクリニカルクッシング症候群や一部の特殊なクッシング症候群が心機能に対してどの程度の影響があるかについてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、1980年4月1日から2024年3月31日までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、蒲田 敏文 病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

1980年4月から2024年3月末までに当院内分泌・代謝内科（循環器病態内科学）でクッシング症候群もしくはサブクリニカルクッシング症候群、本態性高血圧症と診断された患者さん、もしくは関連病院にてクッシング症候群もしくはサブクリニカルクッシング症候群、本態性高血圧症と診断され当科にて受診、診断および治療された患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：『クッシング症候群およびサブクリニカルクッシング症候群の心血管系合併症及び代謝異常に関する研究』

この研究ではクッシング症候群・サブクリニカルクッシング症候群、本態性高血圧症の患者さんの中で、採血検査、尿検査、心エコー検査などの臨床情報のデータを元に、この病気における心機能への影響の関連を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、1980年4月から2024年3月までに当院内分泌・代謝内科（循環器病態内科学）で治療や検査を受けたもしくは診断されたクッシング症候群・サブクリニカルクッシング症候群、本

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

態性高血圧症の患者さんについて、診療のときに検査した採血検査、尿検査、心電図や心エコー検査等のデータ、高血圧症や糖尿病の有無やその期間などの臨床情報を使います。

そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、クッシング症候群、サブクリニカルクッシング症候群、本態性高血圧症と心機能との関係についての研究を行います。

集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2016年12月28日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2024年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

血液や尿などの資料や心エコー検査などのデータを用います。患者さんを匿名化（患者さんのお名前や住所など特定できる個人情報を削除すること）した後、必要なデータをまとめ、解析を行います。また、本研究で使用したデータは、本研究終了後に破棄致します、集計されたデータは、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公に発表される事があります。

個人情報管理者：小西 正剛（金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 医員）

6. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究では実施いたしません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

※研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載して下さい。

金沢大学附属病院 研修医・専門医総合教育センター 助教 米谷 充弘（研究責任者）

金沢大学医薬保健学総合研究科 未来型健康増進医学 教授 米田 隆

金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 医員 小西 正剛

金沢大学医薬保健研究域医学系 医学教育研究センター 助教 青野 大輔

11. 研究への不参加の自由について

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、下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

13. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：米谷 充弘（附属病院 研修医・専門医総合教育センター 助教）

問合せ窓口：金沢大学医薬保健学総合研究科 未来型健康増進医学

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2778

研究代表者

金沢大学 米谷 充弘