

揭示文書

当院にて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

当院では以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから文書または口頭で同意を得ること、もしくは本文書のように研究内容に関する情報を対象となる患者さんに公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

臨床情報を用いた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に 関する観察研究

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』

当院内科にてクッシング症候群・サブクリニカルクッシング症候群、本態性高血圧症の検査・治療を受けたが対象となり、ウェブサイト上でお知らせしています。

クッシング症候群・サブクリニカルクッシング症候群、本態性高血圧症の診断のための採血検査、尿検査、心エコー検査の結果などの臨床情報を用いて研究を行いますので、新たに患者さんへの負担は生じません。また、費用の負担も生じません。

過去にクッシング症候群・サブクリニカルクッシング症候群、本態性高血圧症の検査・治療を受けられた方は、この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出ることができます。もし参加を中止しても、これからの治療に差し支えることはありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中で分かりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

研究の背景・目的

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が、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では、心機能に対してどの程度の影響があるか、まだ定まっていません。

こうした疑問を解決するべく、当院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に対して診療を受けられた患者さん及び比較対象として本態性高血圧症の患者さんの臨床情報を解析することを予定しております。

また、以前に「副腎腫瘍における内向き整流性カリウムチャネルの発現および遺伝子変異の解析」および「副腎腫瘍におけるアデノシン三リン酸フォスファターゼ遺伝子の発現および遺伝子変異の解析」にご同意頂いている患者さんにつきましては、遺伝子解析の結果も抽出いたします。

研究の方法、対象

1980年4月1日から2016年10月31日まで金沢大学附属病院内分泌・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を対象とします。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、本態性高血圧症の診断・治療のために行われた血液・尿検査等の検査結果やエコー検査をはじめとした合併症のデータを利用させていただきます。具体的には、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）

研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から 2021 年 10 月 31 日までです。

研究への参加・不参加および同意撤回の自由

この研究に参加されるかどうかはご本人の自由であり、参加・不参加によって今後の診療に不利益が生じることはありません。またいつでも参加を辞退することができます。上記の研究対象に該当する患者さんで、参加辞退のご希望、または一旦参加に同意された後でも撤回のご希望がありましたら、お手数ですが 2021 年 10 月 31 日までに下記の相談窓口までご連絡をお願い致します。

問い合わせ、苦情等の連絡先：

あなたが、病気のことや今回の観察研究に関して、疑問に思うことや困ったことが生じる場合は、下記にご連絡下さい

金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科（循環器病態内科学）

研究責任医師：若山 綾子

職名：特任助教

相談窓口：

内分泌・代謝内科（循環器病態内科学） 内分泌糖尿病研究室

電話番号：076-265-2252