

ホルモンの血中動態と臨床症状との関連

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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すので、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。

研究課題名	ホルモンの血中動態と臨床症状との関連
倫理審査受付番号	第2990号
研究期間	2018年8月倫理審査承認日～2023年3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に糖尿病・内分泌・代謝内科を受診された、内分泌代謝疾患の方 2010年10月1日～2023年3月31日
研究に用いる試料・情報	試料等、カルテ情報、アンケート
研究概要	(研究目的、意義) 内分泌代謝疾患を有する患者さんはホルモンが異常に高くなっていたり、逆に低くなっていたりすることで様々な症状や

検査結果異常が出現します。しかし、中には血中のホルモン濃度が高いにも関わらず、臨床症状や検査結果異常が軽度にとどまる症例も存在します。

ホルモンの中には血液中ではタンパク質と結合することで作用が抑制され、タンパク質と離れることでその作用を発揮するものがあるとされています。しかし、どのような条件でホルモンがタンパク質と結合したり、離れたりするのか、どのようなケースで結合の度合いが高まるのか、その結果、症状として現れてくるのか、などといったことはよくわかっていません。

そこで、内分泌代謝疾患を有する患者さんにおいてこれらの情報をできるだけ多く集め、ホルモンの血液中の状態を総合的に評価したいと思います。該当される患者さんにできるだけ多く参加いただくことにより、各ホルモンがどのような方に影響を及ぼす可能性が高いのかがより明らかになり、今後の予防・治療法の発展に寄与することが期待されます。

（研究の方法）

既に倫理審査番号2351及び2891に同意いただいた方は特別な検査の実施はありません。上記研究に未登録の方については、症状に関する問診及び血液検査、尿検査を実施します。さらに必要な方には負荷試験を実施し、これら血液と尿を一部保存させていただきます。保存させていただいた血液の一部を特別な処理をして、タンパク質と結合しているホルモンと、結合していないホルモンの分離し、それぞれの濃度や構造の解析を行います。

これらの問診票、検査結果とその他の診療情報を保存させていただき、また、外来通院中のこれから先の診療情報（例えば、高血圧などの生活習慣病の発症や悪化、予期せぬ心臓病、脳卒中、癌などが見つかったなど）を調査させていただきたいと思います。多くの患者さんに協力いただいた結果を統合して解析し、どの検査結果がよりリスクの評価に有用かを調べさせていただきます。

（外部への試料・情報の提供）

試料の測定は富士フィルム和光純薬（株）へ依頼します。

試料提供の際には個人情報（明記せず、測定ナンバーのみ）を記載し提供します。測定後の試料は富士フィルム和光純薬（株）で廃棄処分とします。測定結果は測定ナンバーのみを添付した状態で当科が受け取り、測定ナンバーと個人のデータを後日連結して解析します。

（研究組織）

富士フィルム和光純薬（株）

（個人情報の取り扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

本研究に関する 連絡先

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すので、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。

兵庫医科大学病院 糖尿病・内分泌・代謝内科
小山 英則（実施責任者）

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1
TEL |（平日 9：00～16：30） 0798-45-6473