

2010年1月1日～2024年12月31日の間に 副腎腫瘍の検査・治療のため当院に入院した方及びご家族の方へ

—「機械学習を用いたCT画像解析による副腎疾患診断支援システムの構築」

へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学 臨床助教 岩本 侑一郎
当院責任者 東京女子医科大学 内分泌外科 准教授 堀内 喜代美

1. 研究の概要

副腎は生命維持に必要な様々なホルモンを産生する臓器で、構造的に副腎皮質と副腎髄質に分けられます。副腎皮質は球状層、束状層、網状層という三層構造となっており、それぞれの層からアルドステロン、コルチゾール、アンドロゲンというステロイドホルモンが産生されます。アルドステロンは血圧やミネラルを調整するためのホルモンです。アルドステロンが過剰に産生される原発性アルドステロン症という疾患では、高血圧症や低カリウム血症を生じ、心臓や血管に障害を与え動脈硬化が進行させます。コルチゾールは血糖値や骨などの全身の代謝を調整するホルモンです。コルチゾールが過剰に産生されるサブクリニカルクッシング症候群およびACTH非依存性クッシング症候群という疾患では、耐糖能異常、脂質異常症、高血圧症、骨代謝異常、精神疾患を引き起こし、健康寿命および生命予後を著しく悪化させます。副腎髄質は交感神経系を調整するアドレナリン等のホルモン(カテコールアミン)を産生します。カテコールアミンが過剰に産生される褐色細胞腫という疾患では高血圧、頭痛、発汗過多、高血糖、代謝亢進の症状を生じ、約10%では肝臓や骨に転移してしまう可能性があります。ホルモンを産生する腺腫が原因となっている疾患であれば、外科的治療によって改善する場合があります。また、副腎に発生する悪性腫瘍(副腎癌、悪性リンパ腫、悪性褐色細胞腫など)の場合には外科的治療や抗がん剤治療が必要となる可能性があります。

近年、他疾患の精査過程で副腎腫瘍が偶然発見される頻度が増えてきています(副腎偶発腫)。副腎偶発腫の約半数は良性腫瘍かつホルモン分泌異常はありませんが、ホルモンを産生する副腎腫瘍や悪性腫瘍が疑われる場合にはより早期の検査と治療が必要となります。副腎腫瘍の診断のためには様々な内分泌機能検査や画像検査をおこない総合的に判断する必要があります。副腎偶発腫が見つかった時のCT検査の画像データから副腎腫瘍の診断が予測できるような方法が開発できれば、特に外科的治療が必要な患者さんを簡便かつより確実に拾い上げることができる可能性があります。この研究は副腎腫瘍の検査・治療のため入院した患者さんの情報を利用して、CT検査の画像データから副腎腫瘍の診断を予測するための方法を開発することを目的とし実施されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日から2024年12月31日までの期間に副腎腫瘍の検査・治療のため川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科、泌尿器科、東京女子医科大学病院 内分泌外科に入院された患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日（実施許可日）～ 西暦2029年12月31日

3) 研究方法

2010年1月1日から2024年12月31日までに川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科、泌尿器科、もしくは東京女子医科大学病院 内分泌外科にて副腎腫瘍の検査、治療のため入院された患者さんを対象とし、研究者が診療情報をもとに、画像検査データや患者さんの検査情報から副腎腫瘍の診断を予測するための手法を開発します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、既往歴、家族歴、併存疾患、治療歴、身長、体重、血圧、検査結果
入院中の治療内容、退院時の治療内容、等

5) 情報の保存、及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。施設間での診療情報の受け渡しの際には研究参加者一人一人に対して研究用の個人識別番号を割り当て、個人情報が入り込まないような形でおこないます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2029年9月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、この期間内であっても中間解析を終えて学会発表や論文報告等により既に公表したものにつきましては、情報を削除し兼ねる場合がございますので、その点につきましてはご了承ください。その際にもあなたの情報が特定されることはございませんのでご安心下さい。また、いかなる場合においても診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

東京女子医科大学病院 内分泌外科

氏名：中居 伴充
電話：03-3353-8111
E-mail：nakai.tomoyoshi@twmu.ac.jp

川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学

氏名：岩本 侑一郎

電話：086-462-1111 内線 27512

【月曜日～金曜日】8時30分～17時【土曜日】8時30分～12時30分

ファックス：086-464-1046

E-mail：iwamoto.g@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名：川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学

研究責任者：岩本 侑一郎

既存情報の提供のみを行う機関：東京女子医科大学 内分泌外科

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入および使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。