様式 11

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開

研究倫理審査委員会番号	2023b-182
研究課題名	21 水酸化酵素欠損症患者の尿中プレグナントリオールと心理的ストレスの関連の検討
所属科	内分泌・代謝科
研究責任者	永田　知裕
研究期間	研究倫理審査委員会（以下 倫理委員会）承認後～2030 年３月まで
研究概要	○目的 21 水酸化酵素欠損症患者さんの内服治療において、精神的なストレスを感じた際に糖質コルチコイドを増量する必要があるかは、十分に検討されていません。本研究では、患者さんが心理的ストレスを感じた際に、糖質コルチコイドの不足を示す検査値の変化が起こっているかを検討します。 ○対象 2024 年 4 月から 2026 年９月の間に東京都立小児総合医療センターおよび研究協力施設を受診した患者さんのうち、選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない方。 選択基準 ① 21 水酸化酵素欠損症と診断されている人 ② 年齢が満 15 歳以上の人 ③ 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後，十分な理解の上，本人または代諾者の自由意思による同意が得られた人 除外基準 ① 過去１か月以内に半数以上の怠薬があると予測される人 ② 過去半年以内に正当な理由のない受診中断歴を認めた人 ③ 主治医または研究担当者が不適当と判断した人 ○方法 医療機関受診ごとに、①前日、過去 1 週間の心理的ストレス状態について、アンケートで回答していただきます。②早朝第一尿を提出していただきます。心理的ストレス点数と尿検査所見の関係を調査します。 ○利用する項目 １）患者さんの背景

	身長、体重、既往症、投薬状況 ２）心理的ストレスアンケート 心理的ストレス点数、ストレスイベント、身体的ストレスの有無 ３）検査結果 尿検査所見（プレグナントリオール、クレアチニン）、血液検査所見（白血球数・分画, Na, K, 血糖値, 17OHP, PRA, ARC, DHEA-S）
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	研究実施に係る試料や情報等を取扱う際は，仮名加工情報に加工した上で適切に管理し，被験者の秘密保護に十分配慮します．特定の個人を識別できないように加工した仮名加工情報を研究責任者のパソコン内にファイルにパスワードをかけた状態で保管します．情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合は，被験者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します．すなわち仮名加工情報のみ，ファイルにパスワードをかけられた状態で，電子メールにて研究者間で授受されます． 上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は，研究の問い合わせ先までご連絡ください
臨床研究登録の有無	無
結果の公表について	個人情報を消去したうえで，集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します
利益相反について	本研究の結果，実施，発表に関して可能性のある利益相反はありません．利益相反とは，研究成果に影響するような利害関係を指し，金銭及び個人の関係を含むものと定めます．また本研究による特許申請などはありません．
資金源について	資金源は東京都立小児総合医療センター内分泌・代謝科の研究費ならびに 2024 年度都立病院一般研究費です．
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター　院長　山岸　敬幸 札幌医科大学医学部　学長　山下　敏彦 慶應義塾大学医学部　学長　金井　隆典 東京科学大学　学長　田中　雄二郎 新潟大学医学部　学長　佐藤　昇 旭川医科大学　学長　西川　祐司 東京女子医科大学　理事長　清水　治
試料・情報提供先の機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター　院長　山岸　敬幸
研究代表機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター　院長　山岸　敬幸
共同研究機関	□　無　　■　有

	○共同研究機関名およびそれぞれの研究責任者氏名 札幌医科大学医学部小児科学講座　石井　玲 慶應義塾大学医学部小児科学教室　鳴海　覚志 東京科学大学小児科　高澤　啓 新潟大学医学部小児科学教室　澤野　堅太郎 旭川医科大学小児科　鈴木　滋 東京女子医科大学 糖尿病・代謝内科 花井　豪
研究の問い合わせ先	研究責任者：永田　知裕 東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科 〒183-8561 東京都府中市武蔵台2-8-29 TEL: 042-300-5111 東京女子医科大学病院 研究責任者：花井　豪 東京女子医科大学 糖尿病・代謝内科　花井　豪 〒162-8666　東京都新宿区河田町８番１号 電話：03-3353-8111