

「難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出研究（JRAS）」  
研究実施の公開と参加のお願い

国立病院機構京都医療センター 臨床研究センター 成瀬光栄

国立病院機構京都医療センター臨床研究センターでは公的な研究費（日本医療研究開発機構研究費 難治性疾患実用化研究事業、国際医療研究開発費、厚生労働省難治性疾患政策研究事業など）により全国の多数の大学や病院と共同して、原発性アルドステロン症などの難治性副腎疾患に関する臨床研究を行ってきましたが、さらなる病態解明や治療法の確立のため、倫理審査委員会の審査と病院長の許可を受けて、平成 30 年から難治性の副腎疾患に関する研究「難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出研究（JRAS）」を行っています。難治性副腎疾患は診療水準の向上が必須の疾患群で、多数の患者さんの診療情報、試料を利用することにより、診療水準向上に役立つ検査法、判断法、治療法を確立することが目的です。このホームページは対象者に該当する可能性のある患者様に研究実施とその内容を情報公開し、研究へのご協力をお願いするものです。

もし、この研究への参加を希望されない場合には研究不参加とさせていただきますので、患者様またはその代理人の方から、下記の連絡先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることは一切ございませんのでご安心ください。

（注釈：「エビデンス」とは医療行為の「科学的根拠」を指します）

【難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出研究について】

|           |  |
|-----------|--|
| 研究の名称     | 難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出研究（JRAS）   |
| 当病院の研究責任者 | 川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 宗 友厚   |
| 研究期間      | 学長及び病院長の許可日～2021年3月<br>この研究全体の実施期間は、研究機関の長による許可を受けた日から原則、永年です。現在、本研究に参加頂き、臨床情報を登録させて頂いている患者様は2026年までの追跡期間となっておりますが、より継続的な対策である難病プラットフォーム研究（後述）と連携するため、期間は永年となります。尚、3年ごとに研究計画の見直しを行い、研究継続の妥当性について審査します。なお、この研究が倫理的・科学的に適正でないという情報が得られた場合や、倫理審査委員会の判断で研究を中止すべきと判断された場合は、研究代表者がこの研究全体の中止を検討し、研究機関の長が研究を中止することがあります。 |
|           | ➤ 難病の原因究明や治療法確立の推進には、患者さんの症状や検査結果などの「臨床情報」や血液や尿などの「生体試料」、さらにはその解析データを効率的に収集し、医学研究へ応用していく取り組み   |

|              |  |
|--------------|--|
| <p>背景</p>    | <p>が必要です。しかし、難病は患者数が少なく、また患者さんの同定やその情報収集は極めて困難であることから、研究に必要な臨床情報や生体試料を収集するまでには大変な時間と費用がかかり、診断法や治療法に関する研究が進まないことが問題となっています。</p> <p>➤ この課題を克服する方法として、あらかじめ多数の患者さんに臨床情報をご提供いただき、それを保管しておくこと（バンク、コレクション、レポジトリなどの名称で呼ばれることもあります）により、研究が計画された際、ただちに必要な臨床情報や生体試料を用いた研究を開始できるようにする取り組みがあり、医学研究において必須と考えられています。海外では、難病患者さんの臨床情報を集約し、疾患原因の特定や治療法の開発に役立てようという動きがあり、イギリスやアメリカでは実際に研究成果も出始めています。しかしながら、それぞれの疾患には日本人特有の要素（遺伝要因、環境要因など）が多いため、日本人の患者さんの臨床情報と生体試料を収集することが重要です。</p> <p>➤ 日本国内でも、難病研究に関心が寄せられつつあり、平成 27 年 1 月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」では、難病患者さんに対する医療助成、データの収集、調査及び研究の推進等が制度化されました。平成 27 年 1 月、平成 29 年 4 月と相次いで指定難病が追加され、平成 29 年 9 月現在の指定難病は 330 疾病となっています。このように国内外で難病患者さんの情報を集約し研究に役立てる動きが活発化しています。</p> |
| <p>研究の目的</p> | <p>難治性副腎疾患は質の高い診療法の確立が必須ですが、わが国独自のエビデンス（科学的根拠）は十分ではありません。本研究では私たちが構築してきたこれら疾患の患者さんの登録データベース（疾患レジストリと呼びます）を拡充・活用し、多数の患者さんの診療情報を用いて実際の診療に役立つエビデンスを創出、診療の基礎となるガイドラインの質を向上することを目的としています。さらに診療の一環として既に得られ保管されている既存試料（手術された副腎組織、病理組織標本、血漿など）を用いて、診断や治療方針の決定に役立つバイオマーカー（生物学的な指標）を探索、確立することも目的としています。</p>  |
| <p>対象</p>    | <p>2006 年 1 月以降、当院を受診し、日本内分泌学会の診断基準(あるいはそれに準じる基準)で原発性アルドステロン症、褐色細胞腫・パラグングリオーマ、クッシング症候群、サブクリニカルクッシング症候群、ACTH 非依存性大結節性副腎過形成褐色細胞腫、クッシング症候群、サブクリニカルクッシング症候群、ACTH 非依存性大結節性副腎皮質過形成</p>   |

|                 |   |
|-----------------|---|
|                 | <p>京都大学 医学部泌尿器科 助教 山崎 俊成<br/> 市立札幌病院 糖尿病・内分泌内科 部長 和田 典男<br/> 熊本大学大学院 生命科学研究部 代謝内科学 助教 河島 淳司<br/> 国立病院機構 九州医療センター 代謝内分泌内科 医長 小河 淳<br/> 済生会福岡総合病院 糖尿病内分泌内科 渡邊 哲博<br/> 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野（第三内科）坂本 竜一<br/> 松山赤十字病院 内科 福岡 富和<br/> 医療法人いずみ会 藤井循環器内科（JR 広島病院） 藤井 雄一<br/> 神鋼記念病院 循環器内科 医長 亀村 幸平<br/> 三田市民病院 循環器科 副院長 松田 祐一<br/> 国立国際医療研究センター 医療情報解析研究部 客員研究員 新保 卓郎<br/> 福島県立医科大学会津医療センター 糖尿病・代謝・腎臓内科学講座教授 橋本 重厚<br/> さくら会病院 内科 部長 甲斐 達也<br/> 日本大学医学部附属板橋病院 腎臓高血圧内分泌内科 部長 阿部 雅紀<br/> 日本大学医学部附属板橋病院 腎臓高血圧内分泌内科 研究員 小林 洋輝<br/> 岡崎市民病院 内分泌・糖尿病内科 渡邊 峰守<br/> みさと健和病院 糖尿病・内分泌内科 吉川 雄一郎<br/> 愛媛県立中央病院 糖尿病・内分泌内科部長 宮内 省蔵<br/> 東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンター 教授 田中 敏博<br/> 鳥取大学医学部病態情報内科学分野 助教 伊澤 正一郎<br/> 天理よろづ相談所病院 内分泌内科 岡村 真太郎<br/> 国立病院機構京都医療センター 内分泌・代謝内科 馬越 宜洋<br/> 九州大学 内分泌代謝・糖尿病内科 助教 蘆田 健二<br/> 武蔵野赤十字病院 内分泌代謝科 杉山 徹<br/> 水戸済生会総合病院 血管内治療グループ／循環器内科 血管内治療グループ長 千葉 義郎<br/> 藤田保健衛生大学 医学部 内分泌・代謝内科学 教授 鈴木 敦詞<br/> 東北医科薬科大学 医学部 病理学教室 教授 中村 保宏<br/> 三重大学医学部附属病院 循環器腎臓内科・総合内科 岡本 隆二<br/> 順天堂大学大学院 代謝内分泌学講座 後藤 広昌<br/> 横浜国立大学総合医療センター病院 腎臓・高血圧内科 土師達也<br/> 済生会横浜市南部病院 腎臓高血圧内科 岩本彩雄<br/> 公立学校共済組合 東海中央病院 内分泌・糖尿病内科 奥村 中<br/> 京都大学大学院医学研究科 附属ゲノム医学センター疾患ゲノム疫学解析分野 川口 喬久<br/> 兵庫医科大学 糖尿病内分泌代謝内科 主任教授 小山 英則<br/> 岐阜大学 糖尿病代謝内科 教授 矢部 大介<br/> 旭川厚生病院 小児科 部長 向井 徳男<br/> 広島大学 内分泌・糖尿病内科 講師 沖 健司<br/> 国立病院機構京都医療センター 臨床研究センターセンター長 八十田明宏</p> |
| <p>倫理委員会の承認</p> | <p>京都大学医の倫理委員会（中央倫理委員会）の審査を受け、川崎医科大学学長及び川崎医科大学附属病院病院長の許可を得て実施します。</p>   |

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <p>予想される研究の効果と副作用について</p> | <p>本研究に参加、レジストリに登録することで、将来的に次のことが実現する可能性があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 診療水準の向上<br/>あなた、あなたのご家族、その他の副腎疾患の患者さん、似た症状をもつ他の疾患の患者さんの診断や治療に役立つ可能性があります。</li> <li>➤ 研究の進展・迅速化<br/>これまで分からなかった疾患の原因や症状の理解が進み、それが新しい治療法や薬の開発、今後の症状の予測につながる可能性があります。</li> <li>➤ 日本人に合った医療の提供<br/>日本人データを幅広く収集、解析し、日本人特有の要素を解明することで、将来の患者さんの診療に生かせる可能性があります。その解析に基づくより良い診断や治療法を医療また海外データとの比較により、日本人に合った医療の提供につながる可能性があります。</li> <li>➤ 臨床試験・治験に参加する機会が増加する可能性<br/>現在、世界中で治療法の研究が進んでいますので、あなたに合った治療法開発に関わる機会が増える可能性があります。</li> <li>➤ 疾患の最新情報の入手<br/>医療機関などから副腎疾患に関する最新情報を受取りやすくなる可能性があります。また、他の患者さんにつながる機会が増えるかもしれません。</li> <li>➤ より詳細なフォローによる健康管理<br/>定期的に、担当医師があなたの健康状態を伺うことになるため、あなたの健康状態をより詳細にフォローし管理することにつながります</li> <li>➤ 本研究では薬剤を用いた試験は実施しませんので、副作用はありません。</li> </ul> |
| <p>運営資金・利益相反</p>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業研究費及び国立国際医療研究センター国際医療開発研究費）、厚生労働省の難治性疾患政策研究事業研究費により実施されています。</li> <li>➤ この研究を行う研究者は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反<sup>※</sup>に関する状況について各病院の長に報告し、透明性を確保しています。</li> </ul> <p>※ 利益相反：研究の実施に際して、外部組織との経済的な利益関係などによって、公正で適正な判断が損なわれている状態または損なわれるのではないかと第三者から疑われる状態になることがあります。このような状</p>  |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
|                               | 態を「利益相反」といいます。  |
| 費用に関して                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 本研究は通常診療に基づく情報あるいはすでに保存されている組織などの試料を用いることから、保険診療の負担分（通常の外来受診料）以外に患者様には新たな費用負担は発生しません。</li> <li>➤ あなたの臨床情報を提供いただいても謝礼はございません。</li> </ul>  |
| 試料・情報の二次利用について                | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 本研究は各難病の研究に必要な支援を行う日本医療研究開発機構（AMED）<sup>エイメド</sup>の研究事業「難病プラットフォーム」と連携しており、IDで管理されたあなたの臨床情報や生体試料を集約・蓄積し、最終的に他の難病レジストリ研究の患者さんの情報とともに、難病プラットフォームに共有、半永久的に保存されます。</li> <li>➤ 更に、あなたの試料・情報は、難病プラットフォーム以外の研究機関（以降、二次利用機関といいます）に共有されることがあります。あなたの臨床情報を二次利用機関へ共有する際は、提供先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、難病プラットフォームの運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報を共有することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報を利用することが禁じられています。二次利用が許可された場合は、その目的あるいは研究課題につき可能な範囲でホームページにて情報公開を行います。</li> </ul> |
| 難病プラットフォームに試料・情報を共有・提供する目的・方法 | 本研究で収集した情報・試料を他の希少難治性疾患のデータと統合することで、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進することが可能になります。過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した上で共有・提供します。   |
| 公開データベース登録の可能性                | <p>将来的に、あなたの情報であることを完全に分からなくした情報を公開データベース<sup>*</sup>に登録することを考えています。できる限り多くの患者さんのデータを国内外で共有し、比較することにより、難病研究が進むと期待されるからです。</p> <p><sup>*</sup>公開データベース：多くの研究者が情報を共有するために、患者さんの臨床情報を集約したものです。このデータベースから個人を特定されることはありません。</p>  |
| 学術発表                          | この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上等で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。  |
| 知的財産権の帰属                      | 本研究により知的財産権（特許権や経済的利益など）が生じる可能  |

|  |   |
|--|---|
|  | 性がありますが、その権利は研究資金提供組織である国、研究機関、研究者及び民間企業を含む共同研究機関などに属し、患者さんには帰属しないことをご理解ください。   |
| 研究参加の辞退および<br>同意の撤回                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ この研究への参加はあなたの自由な判断にて行っていただきます。本研究への参加（診療情報・試料の利用・提供）を希望されない場合は辞退することができます。また、いったん参加に同意（不同意を表明していない場合を含む）していても、原則的にいつでも同意を撤回あるいは不同意を表明することができますので下記までご連絡ください。</li> <li>➤ 同意を取り消したこと（不同意を表明することを含む）で、その後の診療・治療等であなたが不利益を被ることはありません。</li> </ul> |
| 試料・情報の管理責任者                                | 川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 宗 友厚  |
| 研究に関する問い合わせ先、試料・情報の活用及び共有・提供を希望しない場合等の連絡窓口 | 川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 宗 友厚<br>〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577 番地<br>TEL : 086-463-0239 内線 27346<br>Email: mune@med.kawasaki-m.ac.jp  |

以上