

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2101 号
研究課題	21 水酸化酵素欠損症におけるフルドロコルチゾン減量・中止に関する後ろ向き観察研究
本研究の実施体制	研究責任者 小児科 特任助教 永松扶紗 研究計画、立案、データ管理、解析 研究分担者 小児科 教授 中村公俊 研究計画、解析に関する助言 ○主たる研究機関 熊本大学病院 小児科 責任者 特任助教 永松扶紗 ○共同研究機関 東京都立小児総合医療センター 内分泌代謝科 部門長 長谷川行洋 データ収集、立案、解析への助言 東京医科歯科大学医学部付属病院 小児科 講師 鹿島田 健一 データ収集、データ解析への助言
本研究の目的及び意義	21 水酸化酵素欠損症 (21OHD) では、糖質コルチコイド (GC)、および鉱質コルチコイド (MC) 分泌が不足し、副腎不全となる可能性があります。副腎不全を予防するため、GC としてハイドロコルチゾン (HDC、コートリル®)、MC としてフルドロコルチゾン (FC、フロリネフ®) の内服が必要です。これらの薬の適正量は患者様によって異なっており、どのように調整するのが最良か、決めていく必要があります。HDC の適切な量についてはさまざまな検討が行われていますが、適切な FC 量についての検討の報告は、まだ少数です。FC の不足はナトリウム・カリウム値の異常、副腎不全を招く一方で、過剰になると高血圧などの副作用を来すため、適切な投与量の設定は重要です。一般的に、体格当たりの FC 必要量は新生児期が最も多く、成長とともに減少します。そのため、新生児期と同じ内服量のままで細かな調整は行わずとも、問題とならないことも多いです。しかし、成人になると FC を中止できる患者様がいることは知られており、子どもでも高血圧を認め FC の中止、減量が必要になる方がいます。ただ、そのような患者様がどのくらいいるのか、という正確な把握はされて

いません。

本研究の目的は、小児期にFCの減量、中止を行う症例の割合や時期、減量中止が必要な症例の特徴を明らかにすることです。この研究の結果をもとにFC投与量の評価方法を検討していくことで、より細やかなFC投与量設定を行うことができるようになれば、高血圧や電解質異常などの副作用を防ぐことができるようになると考えています。

研究の方法

【対象となる方】

- ①治療開始以後、フロリネフ®内服を行ったことがある、21水酸化酵素欠損症の患者様
- ②研究開始時点で3歳以上、23歳未満の方
- ③共同研究施設の外来に7歳の誕生日まで通院歴がある方。

研究開始時点7歳未満の場合は、研究開始時点で共同研究施設に通院している方。

- ①～③を満たす患者様

【情報の収集方法】

カルテに記載されている情報を収集します

【解析方法】

7歳未満でフロリネフ®を中止した症例の割合、フロリネフ®を減量、中止する症例と減量しない症例での関連する項目における差の有無を、統計ソフトを用いて算出します。

【成果報告の方法】

本研究で得られた結果は、関連学会での発表、あるいは学術誌への論文掲載を行う可能性があります。

研究期間

2020年9月17日～2024年3月31日

試料・情報の取得期間

2020年9月17日～2023年3月31日

研究に利用する試料・情報

【研究に利用する情報】

- 1) 診断時の経過、初診時の体重増加、血清ナトリウム、カリウム、17OHP、遺伝子変異、高血圧の家族歴の有無（両親、祖父母）、副腎不全症状での入院回数
- 2) 薬剤：フロリネフ®投与量、塩化ナトリウム投与量、コートリル®投与量
- 3) 身体所見：血圧、身長、体重
- 4) 検査所見：レニン活性、アルドステロン、血清および尿中ナトリウム、カリウム、尿中クレアチニン、17OHP、尿中プレグナントリオール

【情報の保管】

得られた情報等は、研究責任者が、個人情報の分からない形で、外部との通信がないパソコン内に、パスワードをかけた状態で保管します。紙の書類は、病院内の鍵付きの棚に、鍵をかけた状態で保管します。

研究責任医師は、必須文書を研究終了の報告後10年保管し、その後、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄します。電子情報に関しては、復元不可能な方法で消去します。

○当院の情報管理者

小児科 永松扶紗

個人情報の取扱い

患者様から提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号を作成し（または 特定の個人を識別できない形式として）、電子カルテ内の対応表を用いて管理され、個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

匿名化された電子情報が外部に漏出するリスクがあり、その場合は患者様をよく知る方に情報が知られた場合、患者様の情報であることが判明する可能性はあります。外部への漏出防止対策として、研究責任者の外部と通信のないパソコン内にパスワードをかけた状態で保管します。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはありますが、このような場合にも、お名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

対象者の方が研究に関するさらに詳しい情報を知りたい場合、研究計画書などをお見せいたしますので、研究責任者へご連絡ください。ただし、個人情報に関わる事項に関しましては、開示できませんのでご了承ください。

利益相反について

この研究の研究責任者と研究分担者は、当院の COI 委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究への参加に同意するかどうかは、あなたの自由意思によるもので、誰からも強要されるものではありません。もちろん、必要な場合には誰かに相談していただいてもかまいません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。この研究への参加に同意しない場合や、途中で取りやめた場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

○研究責任医師

永松 扶紗 熊本大学病院 小児科

○連絡先

熊本大学病院 小児科

住所： 熊本県熊本市中央区本荘 1 丁目 1-1

電話： 096-373-5191

F A X： 096-366-3471