

2015年1月1日～2018年12月31日の間に 岡山大学病院総合内科・総合診療科において 尿検査（尿中アルドステロン・コルチゾールを測定）をされた方 及びそのご家族の方へ

—「総合診療における尿中ステロイドホルモン測定の実臨床的有用性の検討」へご協力をお願い—

研究機関名	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山大学病院	
研究機関長	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 研究科長 岡山大学病院 病院長	大塚 愛二 金澤 右
研究責任者	岡山大学病院大学院医歯薬学総合研究科 総合内科学 教授	大塚 文男
研究分担者	岡山大学病院大学院医歯薬学総合研究科 総合内科学 講師 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 県北西部（新見）総合診療医学講座 准教授 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 瀬戸内（まるとめ）総合診療医学講座 准教授 岡山大学病院 総合内科・総合診療科 助教 岡山大学病院 総合内科・総合診療科 助教 岡山大学病院 総合内科・総合診療科 医員 岡山大学病院大学院医歯薬学総合研究科 総合内科学 大学院生	小比賀 美香子 花山 宜久 萩谷 英大 長谷川 功 安田 美帆 原田 洸 大塚 勇輝

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

総合内科・総合診療科では複数の診療科にまたがるような幅広い疾患の患者さまを診療しておりますが、その中には「疲れやすい」「頭が重たい」など、症状の原因となる臓器を特定することが難しい症状を訴えられる患者さまも多くいらっしゃいます。その中の一定数では、体の中の“ホルモン”バランスの異常が症状と関連があることも多いといわれています。

ホルモンの中でも副腎皮質から分泌されるステロイドホルモン（アルドステロンやコルチゾール）は、全身の炎症やミネラル・代謝のバランス、免疫反応、循環動態などを広く調節する非常に重要なホルモンとして知られています。血液検査でこれらのホルモンの血中濃度は測定できるのですが、採血の時間帯によっても変動が大きく、また、血中の他のタンパク質などの影響も多く受けるために、必ずしも血中濃度が症状や病態を反映しません。そのためクッシング症候群や副腎皮質不全症の診断時などホルモン分泌の能力を評価する際には、24時間蓄尿した尿中のステロイドホルモン排泄量を測定します。

しかしながら、蓄尿中ステロイド量の至適評価に関して、その値と症状との関連は知られていないことも多いです。そこで本研究では、総合診療分野における多彩な症状、症候や疾病と、蓄尿中アルドステロン・遊離コルチゾール濃度、及び、他の血液尿検査結果や、診察・問診所見などの幅広い指標、薬剤投与歴や既往歴などの患者さまの背景、性別や年齢などの属性の間に何らかの関連がないか検討し、尿中ステロイドホルモン濃度の有用性を研究することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究によって尿中ステロイドホルモンと多彩な症状や症候、検査結果の関連が明らかになることで、そ

うした患者さまの診断や治療の参考値として役立つことができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日から2018年12月31日まで岡山大学病院総合内科・総合診療科において尿中アルドステロン・コルチゾールを測定された方約300人を対象とします。

2) 研究期間

承認日～2021年3月31日

3) 研究方法

2015年1月から2018年12月の期間に岡山大学病院総合内科・総合診療科の外来あるいは入院された方のうち尿中アルドステロン・コルチゾールを測定した方を対象とする研究です。研究者が診療記録をもとに、患者基本情報、血液・尿検査結果、診察・問診所見などを抽出し、それらの関連を解析・検討を行います。

4) 使用する情報

研究に使用する情報として、診療記録から抽出した以下の情報を使用させていただきます。情報の管理はコード番号等で行い、氏名、生年月日などあなたを直ちに特定できる情報は削除し、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則としてあなたの氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、併存病名、治療歴、既往歴、家族歴、投薬内容、服薬歴など
- 2) 身体的・精神的所見：主訴、症状、バイタル、理学的診察所見など
- 3) 血液検査所見：血算、生化学、電解質、凝固、糖代謝マーカー（血糖値、HbA1c）、脂質、ホルモン（下垂体、甲状腺、副甲状腺、副腎、性腺など）、骨代謝マーカー、尿細管マーカー、腫瘍マーカー、炎症反応など
- 4) 尿検査所見：尿量、沈渣、定性、電解質、各種ホルモン（アルドステロン・コルチゾールを含む）など

5) 情報の保存、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後5年間、岡山大学病院総合内科医局内で厳重に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。

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、後见人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容について分かりにくい点がございましたら、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すので、2020年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合内科学分野

氏名：大塚 勇輝

電話：086-235-7342（平日：9時～17時）

ファックス：086-235-7345