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	2024b-45
研究課題名	先天性リポイド副腎過形成症のレジストリと多施設共同観察研究
所属科	内分泌・代謝科
研究責任者	石井智弘
研究期間	研究機関の長による実施許可日から 2028 年３月
研究概要	○目的 先天性リポイド副腎過形成症の自然歴や予後因子を解明し、将来的に新しい治療法の開発や確立に貢献することです。また、前向き観察研究を行い、糖質コルチコイド補充療法の合併症、性腺機能低下症、卵巣嚢腫、卵巣茎捻転の有病率、罹患率、発症年齢、リスク因子を明確にし、診療ガイドラインに繋がるエビデンスを創出することです。 ○対象 選択基準： 指定難病：先天性リポイド副腎過形成症の診断基準のうち、「確実例」、「ほぼ確実例」を満たす方で、本研究の参加に関する同意を文書で得られる方を研究対象者とします。原則として、患者レジストリの登録者から選定します。 除外基準： 本症以外に、肥満、高血圧、耐糖能異常、糖尿病、骨粗鬆症、性腺機能低下症を来す基礎疾患を併発している方、ないし研究責任医師又は研究分担医師が本研究を実施するのに不適格と認めた方は除外します。 ○方法 前向きに情報（データ）の収集を行います。 ○利用する項目 観察及び検査等で実施及び収集する内容は原則的として以下のとおりとします。 １）標準項目 氏名、連絡先、生年月日、性別、人種、出生情報、診断名、指定難病患者の認定の有無、発症年月、診断年月、診療医療機関名、診療科、EQ-5D-5L、転帰など ２）準標準項目 最終学歴、既往歴、生活状況、嗜好品、遺伝学的検査、家族歴、妊娠・

	出産情報、合併症、両親情報、出生時情報など ３）追加項目 a）身体所見 身長、体重、腹囲、血圧、乳房 Tanner 分類（女性）、月経周期（女性）、伸展陰茎長、精巣容積、恥毛 Tanner 分類など c）臨床検査 血液生化学的検査（AST、ALT、LDH、ALP、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、血糖、ヘモグロビン A1C、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪など）、内分泌学的検査（測定法も含む）（血漿 ACTH、レニン、血清黄体化ホルモン、卵胞刺激ホルモン、エストラジオール、プロゲステロン、AMH、テストステロン、コルチゾール、アルドステロン、25-(OH)ビタミン D、BAP、TRACP-5b など）、スポット尿検査（クレアチニン、カルシウム、リンなど）、精液検査（精液量、精子濃度、正常形態率、運動率など）など d）性腺超音波検査 卵巣容積、最大卵胞径など e）骨密度検査 f）治療状況 治療薬、投与量など g）その他 SF-36 v2 日本語版など〃
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	本研究は、対象患者を登録するレジストリ研究、および通常の診療情報を収集する前向き観察研究であり、各研究機関の研究者等もしくは研究事務局が被登録者本人から臨床情報を収集するだけであり、本研究に参加することにより被登録者に新たにリスクが生じることは原則としてありません。人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して、個人情報の漏洩やプライバシーの侵害を防止します。 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　・　有（臨床研究登録番号：UMIN000050445）
結果の公表について	個人情報を消去した上で，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	本研究の計画，実施，発表に関して可能性のある利益相反はありません．
資金源について	資金源は AMED「難治性疾患実用化研究事業」と「厚生労働省の難治性疾患政策研究事業研究費」です．

試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	浜松医科大学　学長　渡邉 裕司
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
	（有の場合） 〇共同研究機関名およびそれぞれの研究責任者（or 研究代表者）氏名 慶應義塾大学医学部　鳴海覚志 京都大学（難病プラットフォーム ）松田文彦 大分大学医学部　柴田洋孝 福島県立医科大学　小島祥敬 徳島大学医学部　岩佐武 浜松医科大学医学部　藤澤泰子 大阪母子医療センター（研究所）　川井正信 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院　大串健一郎 新潟大学医歯学総合病院　澤野　堅太郎 あいち小児保健医療総合センター　濱島崇 太田記念病院　堀尚明 医誠会国際総合病院　大薗　恵一 名古屋市立大学病院　青山　幸平 国立成育医療研究センター　鹿島田　健一 さいたま市立病院　阿部　清美 九州大学医学部　虫本雄一 静岡市立清水病院　上牧務 東京歯科大学市川総合病院　蜂屋瑠見 金沢大学医学部　岡島道子 信州大学医学部　提坂　浩之 自治医科大学とちぎこども医療センター　田島敏広 東京女子医科大学　大月道夫 兵庫県立こども病院　尾﨑　佳代 北海道大学　森川　俊太郎 富山大学附属病院　寺下　新太郎 一宮市立市民病院　吉田　あや 静岡赤十字病院　加藤　文英

	都立多摩北部医療センター　小保内　俊雅 豊橋市民病院　田中　達之 国立病院機構金沢医療センター　井上　巳香 山形大学医学部附属病院　三井　哲夫 北里大学病院　橘田　一輝 産業医科大学　齋藤　玲子 東京大学　槙田　紀子
	（海外に試料・情報を提供する場合） 〇当該外国の名称 〇（適切かつ合理的な方法により得られた）当該外国における個人情報の保護に関する制度についての情報 〇情報提供を行う者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
研究の問い合わせ先	代表研究機関 小児総合医療センター内研究責任者：石井智弘 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 浜松医科大学 研究責任者：藤澤泰子（小児科） 住所：浜松市中央区半田山 1-20-1 TEL：053-432-2312