

当院において副腎不全またはステロイド内服中に菌血症の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「視床下部-下垂体-副腎皮質（HPA）機能不全患者における菌血症時のステロイドカバーと予後に関する後方視的研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 総合内科・総合診療科 助教 大國皓平

1) 研究の背景および目的

視床下部-下垂体-副腎皮質（HPA）系は、人体が感染症や手術、外傷といった強い生理的ストレスに対処するために不可欠な内分泌系であり、特に副腎皮質ホルモン（コルチゾール）の適切な分泌が重要とされています。HPA 系に障害のある患者さん、すなわち原発性あるいは中枢性副腎機能不全、または長期にステロイド薬を内服している患者さんでは、このホルモン応答が不十分となり、急激な血圧低下や意識障害を伴う「副腎クリーゼ」と呼ばれる重篤な状態に至る可能性が高くなります。このため、当該患者さんが感染症などで急性期医療を要する場合には、速やかに適切な量のステロイドを補充する「ステロイドカバー」が必須の対応とされています。しかし、HPA 機能不全を有する患者さんにおける感染症罹患時の適切なステロイドカバーの実施率やその予後について系統的に評価した研究は乏しいです。

本研究の目的は、視床下部-下垂体-副腎皮質（HPA）機能不全である副腎不全（原発性・中枢性）患者さんまたはプレドニゾン換算 5 mg/日以上ステロイドを長期内服中の患者さんが菌血症により入院した際に、入院初期に適切なステロイド補充療法（「ステロイドカバー」）が行われた方と行われなかった方で予後に差が認められるかを明らかにすることです。具体的には、両者の間に 28 日間の死亡率、院内死亡率、副腎クリーゼの発生率、および昇圧剤使用の有無にどのような差が生じるかを比較検討します。

2) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院において副腎不全患者さんまたはプレドニゾン換算 5 mg/日以上ステロイドを長期内服中の患者さんで菌血症の治療を受けられた方 100 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において菌血症の治療を受けられた HPA 機能不全の方で、研究者が診療情報をもとに予後に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年

月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報など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。

- ・年齢、性別、既往症、生活歴、診断日、診断名、合併症、臓器障害の程度（SOFA スコア値）
- ・血液・尿検査結果（血算、生化学、内分泌・免疫学的検査、止血検査、尿一般・沈渣・浸透圧・電解質）、画像検査結果（CT、MRI）、細菌培養結果などの検査データ
- ・治療：ステロイドカバーの有無、昇圧剤使用の有無
- ・予後：28日死亡率、院内死亡率、副腎クリーゼ発症の有無

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院総合内科・総合診療科内で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。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

本研究は岡山大学の総合内科・総合診療科の運営費交付金の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 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、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 総合内科・総合診療科

氏名：大國 皓平

電話：086-235-7342（平日：8時30分～17時00分）

086-235-6782（土日祝日夜間）