

西暦 2025年09月22日作成

## 研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。  
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	副腎機能低下症患者に対するステロイド誘発性骨疾患のリスク因子解析
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2028年03月31日
研究責任者	薬剤部 教授 松尾 宏一
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2016年01月01日 ～ 西暦 2024年12月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2016年1月から2024年12月までに副腎機能低下症の診断を受けられた方。
研究の意義と目的	副腎機能不全は、副腎から分泌されるホルモンが不足する状態を指します。副腎機能が低下した患者さんでは、体内のステロイドホルモンが不足するため、継続的なステロイド薬の使用が必要となります。 ステロイドの長期の使用は骨粗鬆症や糖尿病、高血圧などの副作用を招くことが知られています。副腎機能不全の治療では身体に必要な量のステロイドが投与されるため、骨粗鬆症や骨折の発現リスクは必ずしも高くないと考えられています。しかし、一般集団と骨密度を比較した場合では、骨密度の低下が報告されており、特に過剰なステロイド薬の投与により骨密度は低下する可能性があります。このため、ステロイド薬の投与量が一定量を超える場合には、定期的な副作用チェックが推奨されています。 しかしながら、副腎機能不全の患者において骨粗鬆症予防薬の明確な投与基準は設けられていません。そこで、この研究では、これまでに福岡大学病院で副腎機能低下症の診断を受けた患者さんを対象として、骨粗鬆症や骨折のリスクを評価し、骨粗鬆症予防薬との関連性を解析します。これにより、副腎機能低下症の診断を受けた患者さんについて、ステロイドの長期使用に伴う骨粗鬆症や骨折のリスク因子を明らかにし、予防薬投与の必要性に関するエビデンスの構築を目指します。
研究の方法	対象は2016年1月1日～2024年12月31日までに福岡大学病院で副腎機能低下症の診断を受けた患者さんです。その患者さんの診療録を用いて研究を行います。具体的な調査項目は、年齢、性別、身長、体重、診断名、基礎疾患、併存疾患、骨密度、各種検査結果、喫煙・飲酒歴、閉経の有無、薬歴（使用期間、投与量、併用薬）、治療経過に関する情報です。
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

情報管理責任者又は名称	薬剤部 教授 松尾 宏一
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院</p> <p>担当者名：長郷 あかね</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能日及び時間：9:00-17:00（平日）</p>