

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

研究機関名： 弘前大学大学院医学研究科

内分泌代謝内科学講座

研究責任者： 高安 忍

当院では患者さんの試料・情報を利用させていただき、下記の臨床研究を弘前大学大学院医学研究科倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、下記連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

臨床研究名称 新世代 ECLIA 法を用いたコルチゾール・ACTH アッセイにおける二次性副腎皮質機能低下症の診断基準および病型分類の最適化に関する後ろ向き観察研究

研究の目的

二次性副腎皮質機能低下症は、体内の副腎皮質ホルモンが不足し、重症化すると生命に関わる「副腎クリーゼ」を引き起こすため、正確な診断が極めて重要です。本邦の現行の診断基準は 2015 年に策定されたものですが、2016 年以降、病院で用いられるホルモン測定法（アッセイ）が、より精度の高い「新世代 ECLIA 法」へと移行しました。この新測定法では、従来の測定法よりもコルチゾール値が約 20%低く算出される特性があるため、古い診断基準をそのまま当てはめると、本来は正常である方を「病気である」と過剰診断してしまうリスクが指摘されています。

近年の先行研究（Izuchi ら, 2026）により、新しい測定法における一つの基準値（負荷試験 30 分値で $12.6 \mu\text{g/dL}$ ）が提唱されましたが、原因が「下垂体」にあるのか、あるいは「視床下部」にあるのかによってホルモンの動きが異なり、まだ日常診療における確実な鑑別方法が確立されていません。

そこで私たちは、当科で過去に検査を受けられた患者さんの詳細なデータを精密に解析し、新しい測定法に合致した正確な診断基準（カットオフ値）と、実臨床で役立つ包括的な病型分類アルゴリズムを明らかにし、より安全で最適な医療を提供することを目指します。

研究実施期間 実施許可日 ～2028 年 3 月 31 日

対象となる方 2016 年 4 月 1 日～2025 年 9 月 30 日までの間、弘前大学医学部附属病院内分泌内科（代謝内科）を受診し、視床下部・下垂体疾患の疑いで CRH（副腎皮質刺激ホルモン放出ホルモン）負荷試験を受けられた方
利用させていただきたい試料・情報について

当院のカルテに記録されている情報のうち、以下の情報について、標記研究のために利用します（新たな採血や検査、費用負担は一切発生しません）。

- 患者基本情報： 年齢、性別、基礎疾患や疾患の成因（下垂体炎、孤発性 ACTH 欠損症など）
- 各種検査データ： CRH 負荷試験における ACTH およびコルチゾール測定値、インスリン低血糖試験（ITT）データ、蓄尿検査データ（尿中遊離コルチゾール値など）

外部への試料・情報の提供

該当なし（本研究で収集した情報は当院内のみで解析を行い、外部の機関へ提供することはありません）。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合は下記へご連絡ください。患者さん／その代理人の方から、試料・情報の利用停止を求める申し出があった場合は、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	弘前大学大学院医学研究科 内分泌代謝内科学講座 氏名：高安 忍 連絡先電話番号：0172-39-5062 内分泌代謝内科学講座
-------	---