

2025 年 4 月 11 日作成 Ver.1

2025 年 7 月 24 日作成 Ver.1.1

2025 年 10 月 29 日作成 Ver.2

研究課題名「名古屋大学医学部附属病院およびその関連施設、岐阜大学医学部附属病院、難病レジストリにおけるバソプレシン分泌異常症の診断および治療の実態調査」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、2010年1月1日～2025年10月31日に名古屋大学医学部附属病院、その関連病院および岐阜大学医学部附属病院に通院または入院し、血漿バソプレシン濃度を測定した方および難病レジストリにバソプレシン分泌異常症で登録された方です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

バソプレシン（抗利尿ホルモン）は、体液量と浸透圧の恒常性維持に重要な役割を果たすホルモンです。その分泌異常は、中枢性尿崩症（バソプレシン分泌低下症）や抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH：バソプレシン分泌過剰症）など、深刻な水・電解質代謝異常を引き起こします。

中枢性尿崩症の診断の際には、高張食塩水負荷試験を施行していますが、この検査は患者に大きな身体的・精神的負担を強いることがあり、特に高齢者や合併症を有する患者では、検査に伴うリスクを慎重に考慮する必要があります。

一方、SIADHの診断においても、日本の診断基準では血漿バソプレシン濃度の測定が必須項目とされていますが、現行の測定キットでは結果判明までに1週間程度を要するため、急性期の治療方針決定に活用することが困難であるという問題点があります。

本研究では、中枢性尿崩症においては高張食塩水負荷試験を必要としない診断アルゴリズムの確立を、SIADHにおいては血漿バソプレシン濃度の測定結果を待たずに診断の推定が可能となる臨床指標の特定を試みます。これにより、患者の身体的負担の軽減と診断までの時間短縮を実現し、より迅速かつ適切な治療介入ができる可能性があります。本研究を通じて得られる知見は、バソプレシン分泌異常症の診療における低侵襲かつ効率的な診断アプローチの実現に寄与することが期待されます。

研究方法：

2010年1月1日～2025年10月31日に名古屋大学医学部附属病院、その関連病院および岐阜大学医学部附属病院に通院または入院し、血漿バソプレシン濃度を測定した患者、難病レ

ジストリ「間脳下垂体機能障害と先天性腎性尿崩症および関連疾患の病態と予後の解明に向けた研究」の患者を対象とし、その患者さんの背景、症状、病態、血清ナトリウム濃度等の各種生化学指標とその推移、診断、及び治療経過等に関する情報を収集します。

研究期間：実施承認日 ～ （西暦） 2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、病歴、既往歴、家族歴、身長、体重、血圧、脈拍、飲水量、尿量、症状、血算、生化学(Na、K、Cl、BUN、クレアチニン、尿酸、血糖、HbA1c、総タンパク、アルブミン、血清浸透圧、血漿バスキニン濃度、ACTH、コルチゾール、TSH、FT3、FT4、レニン活性、アルドステロン)、尿検査(尿浸透圧、尿比重、尿中Na、尿中K、尿中Cl)、診断及び治療経過、等。

4. 外部への試料・情報の提供

データはパスワード保護を施した暗号化ファイルとして保存します。パスワード付きハードディスクドライブを使用して提供します。受け渡し記録を作成し、送付元・送付先双方で保管します。データ受領後は速やかにハードディスクドライブからデータを移行し、移行完了後はハードディスクドライブ内のデータを完全消去します。

5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学・教授・有馬 寛

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 糖尿病・内分泌内科・部長・東 慶成

JA愛知厚生連江南厚生病院 内分泌・糖尿病内科・代表部長・有吉 陽

一宮市立市民病院 糖尿病・内分泌内科・部長・恒川 卓

岐阜大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌代謝内科学・教授・恒川 新

「間脳下垂体機能障害に関する調査研究」班・研究代表者・大月 道夫

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学

萩原 大輔 内藤 聡

名古屋市昭和区鶴舞町65

電話：052-744-2142

FAX番号：052-744-2206

苦情の受付先：名古屋大学医学部経営企画課

電話：052-744-2479

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学・教授・有馬 寛

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学・教授・有馬 寛

<岐阜大学医学部附属病院通院中の患者様>

担当者：岐阜大学医学部附属病院糖尿病代謝内科／免疫内分泌内科 准教授 加藤 文博

電話番号：058-230-6377

研究責任者：岐阜大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌代謝内科学・教授・恒川 新

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp