

ACTH（副腎皮質刺激ホルモン）療法を受けた患者さまおよびご家族へ

研究課題名：

副腎皮質刺激ホルモン療法に伴う免疫機能の経時的変化と感染症発生の関連に関する後方視的観察研究

研究期間（倫理審査委員会承認日～2027 年 3 月 31 日）

藤田医科大学病院で ACTH 療法を受けた患者さまの診療情報を用いて、以下の研究を行います。新たな受診、採血、検査、投薬は行いません。

1) 背景と目的

ACTH（副腎皮質刺激ホルモン）療法は、乳児てんかん性スパズム症候群などに対する有効な治療法ですが、一時的に免疫機能を低下させ、感染症を起こしやすくなる可能性があります。本研究では、通常診療で得られた血液検査値の推移と感染症の発症時期を調べ、ACTH 療法中および終了後の適切な検査・感染監視の時期を検討します。

2) 対象と方法

2015 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに、藤田医科大学病院へ ACTH 療法のため入院した患者さまを対象とします。電子カルテから、年齢、性別、診断・基礎疾患、ACTH 投与内容、白血球・リンパ球・好中球、CD4・CD8 陽性 T 細胞、リンパ球幼若化反応、免疫グロブリン、感染症の症状・検査・治療・経過などの情報を収集します。同じ患者さまが複数回 ACTH 療法を受けた場合は、それぞれの治療経過を解析します。本研究のための新たな受診、採血、検査、治療は行いません。

収集した情報は研究用の番号に置き換え、氏名、住所、診療録番号などを解析用データから除きます。対応表は解析用データと分けて厳重に管理し、情報を外部機関へ提供することはありません。研究結果は個人が特定されない形で学会・学術論文等に公表します。情報の利用開始予定日は倫理審査委員会承認日です。本研究は藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長の許可を得て実施します。研究費には藤田医科大学医学部小児科学の講座研究費を使用し、外部資金・企業からの支援および開示すべき利益相反はありません。

研究機関：藤田医科大学

研究機関の長：藤田医科大学長 岩田 仲生

研究責任者：藤田医科大学医学部小児科学 臨床教授 川田 潤一

情報を利用する者の範囲：研究責任者および研究分担者

情報管理責任者：古川 源

3) 研究への利用を希望されない場合

この研究への情報利用を希望されない患者さま、または保護者・ご家族は、2027 年 3 月 31 日までに下記窓口へお申し出ください。参加されない場合でも、今後の診療に不利益はありません。申し出を受けた場合は研究対象から除外します。ただし、既に個人を特定できない形で解析され、研究成果が公表されている場合など、情報を取り除けないことがあります。研究に利用されているご自身の情報について知りたい場合も、下記窓口へお問い合わせください。

4) お問い合わせ先・研究への利用を拒否される場合の連絡先

藤田医科大学医学部・小児科学

研究担当者 古川 源

研究責任者 小児科学 臨床教授 川田 潤一

電話：0562-93-9251（小児科医局）

作成日：2026 年 8 月 19 日