

研究に関するお知らせ

(研究の名称：「3D SBF-SEM を用いたアルドステロン産生腺腫の生物学的活性の評価、および、臨床的意義に関する検討」)

掲示を開始した日 2019年 11 月 15 日

市立札幌病院では、以下にご説明する研究を行うことを計画しています。

■研究の対象となる方

市立札幌病院で原発性アルドステロン症 (PA) と診断され、副腎摘出術を施行し、さらに腎生検等により腎臓の組織の病理標本を検査した患者。

■ご協力頂く内容

市立札幌病院に保存されている手術標本を用いて、東北大学大学院医学系研究科・病理病態学講座病理診断学分野との共同研究として、副腎の病理標本については、形態学的評価、免疫組織化学的検討を行い、アルドステロン産生腺腫において既知の遺伝子の体細胞変異の検討を行います。腎臓の病理標本については形態学的検討、免疫組織化学的検討を行います。また、診療録に記録された診療情報 (病歴、症状、検査結果、治療内容など) を研究に使用させていただきます。使用に際しては、国が定めた倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護します。この研究の結果が医学論文や医学学会で公表される際には、個人が一切特定されない形で行います。

■研究の概要

研究の目的

アルドステロン産生腺腫 (APA : Aldosterone-producing adenoma) の三次元的立体構築を行う超微形態学的解析法により、細胞内小器官等を主に観察します。これらの所見と臨床データ等の情報と比較検討する事で、APA の病態解明および発生母地を探求する事を目的とします。また、アルドステロン産生腺腫の症例のうち、腎生検をしている症例に対しては腎組織も対象とし、副腎と同様の解析を行う事で同一症例におけるアルドステロン過剰における詳細な腎障害の程度を評価します。

方法

病理標本に関して、副腎については、形態学的評価、免疫組織化学的検討を行います。アルドステロン産生腺腫において既知の遺伝子の体細胞変異の検討を行います。腎臓については形態学的検討、免疫組織化学的検討を行います。

調査項目

当院の診療録から、患者の年齢、性別、体格などの基本情報、血圧、既往歴、高血圧の罹病期間、降圧薬の種類や量を調査します。

原発性アルドステロン症診断時の一般血液、尿検査、生化学検査、レニン、アルドステロン系ホルモンの基礎値、負荷試験結果、画像診断所見、副腎静脈サンプリング所見、手術後の血圧、レニン、アルドステロン、生化学検査の推移について調査します。

研究期間 承認日から2024年3月31日

■拒否機会

この研究への参加を希望されない場合には研究不参加とさせていただきますので、下のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることは一切ございませんのでご安心ください。なお、この研究の結果は2019年以降に医学論文で公表される予定ですが、公表後には不参加のお申し出をお受けできないことをご了承ください。また、あなたのご希望により、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や文書でお渡しすることができます。さらに本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくこともできます。ご希望される方はどうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出下さい。

■二次利用

本研究にて収集した診療情報を有効に活用するため、現時点では決まっていない将来の研究に使用させていただくことがあり、また、そのために情報の保存期間を延長させていただくことがあります。その場合は本研究と同様に倫理委員会の承認、情報公開文書への記載などによる適切な倫理的措置を行います。

■情報の管理について責任を有する者の名称

市立札幌病院糖尿病・内分泌内科部長 和田典男

■お問い合わせ先（事務局）

市立札幌病院糖尿病内分泌内科

和田典男

〒060-8604 札幌市中央区北11条西13丁目

TEL : 01-726-221 FAX : 011-726-9541

e-mail : norio@wada@doc.city.sapporo.jp