

原発性アルドステロン症および本態性高血圧症患者の方に研究協力をお願い
研究のテーマ＜重症型原発性アルドステロン症の診療の質向上に資するエビデンス構築＞

【研究の目的】

- ▶ 多数の患者さんの診療情報、病理組織、血漿を利用することにより、原発性アルドステロン症の診療水準向上に役立つ検査法、判断法、治療法を確立することが目的です。
- ▶ 当院では、公的な研究費（日本医療研究開発機構研究費 難治性疾患実用化 研究事業）により全国の多数の大学や病院（下記ご参照下さい）と共同して、原発性アルドステロン症の診療水準を向上するための研究を行っています。このため原発性アルドステロン症および本態性高血圧症の患者様に研究へのご協力をお願い申し上げます。

【利用の方法】

- ▶ 診療情報を構築された WEB サイトに登録し、定期的に結果を整理、解析することにより、様々な臨床的に重要な課題に対する客観的な根拠をとりまとめます。また手術による組織標本を用いて、免疫染色が本疾患の診断に役に立つか否かを検討すると共に、検査の結果残った血漿サンプルを用いて、各種ホルモンの分析を行い、診断に役立つ検査法の開発に活用します。
- ▶ すべての試料・情報は匿名化（患者様個人が同定されない処理）して提供されます。
- ▶ 対象となる患者様：2006 年 1 月から 2016 年 12 月までに原発性アルドステロン症と診断され、副腎静脈サンプリング検査を受けられた方及び「原発性アルドステロン症における副腎静脈サンプリングの実施実態と診断的意義に関する検討」に関する研究に参加頂いた方、また合併症の頻度などの比較検討のため、本態性高血圧症と診断され治療を受けた一部の方にもご協力お願い致します。
- ▶ 利用させて頂く内容
 - 1) 診療情報：原発性アルドステロン症あるいは本態性高血圧の診断のために実施された検査（血液、尿検査、負荷試験、心電図、レントゲン、CT スキャンなど）、治療内容と経過など。これらの検査や治療はすべて学会のガイドラインに沿って、通常の診療の一貫として実施されたものです。
 - 2) 試料
 - （1）副腎の病理組織標本の使用：手術後に保存されている病理組織を、通常及び特殊な染色による解析に使用させていただきます。
 - （2）血液試料の使用：副腎静脈サンプリングにおける診療目的でのホルモン測定後に残った血漿試料を、その他のホルモンや蛋白の解析に使用させていただきます。
- ▶ 研究期間：2015 年 6 月～2021 年 12 月

【情報を利用する研究者】

- ▶ 日本医療研究開発機構研究費 難治性疾患実用化 研究事業 重症型原発性アルドステロン症の診療の質向上に資するエビデンス構築（JPAS）研究班
 - 1) 研究代表者 国立病院機構京都医療センター臨床研究センター 成瀬光栄
 - 2) 研究組織：京都医療センター、他参加施設 別紙記載

- 試料（病理組織標本、副腎静脈サンプリングの残血漿）の一部は海外の共同研究施設であるドイツミュンヘン大学内分泌糖尿病科のマーチン・ラインケ教授にも提供させていただきますが、その際、患者様が同定されない処理（匿名化）して提供します。

- 二次利用について

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。

利用しようとする臨床研究

・「Advancing Care of Adrenal diseases and Adrenal Registry in ASIA」(アジアにおける副腎疾患レジストリに関する研究) (京都医療センター承認番号 17-063 : 2017 年 9 月承認)

使用する情報：診断名、臨床所見、検査所見、治療など。当該研究用の WEB サイトに登録します。

- 参加施設と研究責任者の詳細は下記のホームページをご参照ください。

京都医療センター

http://www.hosp.go.jp/~kyotolan/img/img/guide/medicalinfo/clinicalresearch/adrenal/pdf/oshirase-03_02.pdf

難治性副腎疾患プロジェクト

<http://portal.e-trial.co.jp/adrenal/>

【試料・情報の管理責任者】

- 氏名：成瀬光栄又
- 所属：国立病院機構京都医療センター臨床研究センター

【ご協力にあたりご理解いただきたいこと】

- 患者様個人にお電話などで直接問い合わせることはありません。研究は、患者様の診断・治療のために実施された検査結果などをまとめて解析・検討することにより行います。
- 患者様の個人情報には厳重に管理します。本研究の結果は、解析後に学術論文や学会発表で公表することがありますが、「カルテ番号、氏名、住所、電話番号」など、個人を特定できるような情報は完全に保護(匿名化)され、公表されることはありません。
- 本研究は京都医療センターの倫理委員会の審査を受け承認されています。
- 提供頂いた試料・情報は将来の研究にも活用させていただく可能性がありますが、その際は改めて倫理指針に準拠した適切な手続きを行います。
- 本研究への参加（診療情報・試料の利用・提供）を希望されない場合は辞退することができますので、下記までご連絡ください。

【連絡先】

- 研究代表者：京都医療センター 内分泌代謝科・臨床研究企画運営部 成瀬光栄
- 住所：〒612-8555 京都府京都市伏見区深草向畑町1-1
国立病院機構 京都医療センター 臨床研究センター 臨床研究企画運営部内
- 電話 075-641-9161 (代表)
- 研究開発協力者：市立札幌病院 糖尿病・内分泌内科 和田典男

- 住所：〒060-8604 札幌市中央区北 11 条西 13 丁目
市立札幌病院 糖尿病・内分泌内科内
- 電話 011-726-2211

研究参加施設

○研究開発分担者

慶應義塾大学・腎臓内分泌代謝内科 教授 伊藤 裕
東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科 教授・九州大学 病態制御内科学 教授 小川 佳宏
群馬大学大学院医学系研究科・病態制御内科学 教授 山田 正信
金沢大学附属病院・内分泌代謝内科 特任教授 武田 仁勇
京都大学・糖尿病・内分泌・栄養内科 教授 稲垣 暢也
京都大学・泌尿器科 教授 小川 修
大阪大学・老年・腎臓内科 教授 楽木 宏実
大分大学・内分泌代謝・膠原病・腎臓内科 教授 柴田 洋孝
福岡大学・内分泌・糖尿病内科 教授 柳瀬 敏彦
聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院 内分泌代謝科 部長 方波見 卓行
京都大学 環境安全保健機構 健康科学センター長 教授 川村 孝
国際医療福祉大学 医学部公衆衛生学教室 助教 鈴木 知子
国立国際医療研究センター 糖尿病内分泌代謝科内分泌代謝科 医長 田辺 晶代
公立昭和病院 内分泌代謝内科 部長 高橋 克敏
東京医科歯科大学 糖尿病・内分泌・代謝内科 講師 吉本 貴宣
埼玉医大国際医療センター 泌尿器腫瘍科 西本 紘嗣郎
慶應義塾大学医学部小児科学教室 教授 長谷川 奉延

○研究開発協力者

京都大学 糖尿病・内分泌・栄養内科学 特定講師 曾根 正勝
京都大学 環境安全保健機構 助教 小林 大介
慶應義塾大学医学部 腎臓内分泌代謝内科 専任講師 栗原 勲
大阪大学大学院医学系研究科 老年・腎臓内科学 講師 山本 浩一
京都大学 医学部泌尿器科 助教 山崎 俊成
大分大学 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 医員 吉田 雄一
済生会横浜市東部病院 糖尿病・内分泌センター・糖尿病・内分泌内科副部長 一城 貴政
市立札幌病院 糖尿病・内分泌内科 部長 和田 典男
熊本大学大学院生命科学研究部 代謝内科学 助教 河島 淳司
国立病院機構 九州医療センター 代謝内分泌内科 医長 小河 淳
済生会福岡総合病院 糖尿病内分泌内科 渡邊哲博
九州大学 内分泌代謝・糖尿病内科 坂本 竜一
松山赤十字病院 内科 福岡 富和
JR 広島病院 循環器内科 医長 藤井 雄一
神鋼記念病院 循環器内科 医長 亀村 幸平

神鋼記念病院 亀村 幸平

三田市民病院 循環器科 副院長 松田 祐一

国立国際医療研究センター 医療情報解析研究部 客員研究員 新保 卓郎

福島県立医科大学 会津医療センター糖尿病・代謝・腎臓内科学講座 教授 橋本 重厚

さくら会病院 内科 部長 甲斐 達也

日本大学医学部附属板橋病院 総合科（内科）部長 相馬 正義

岡崎市民病院 内分泌・糖尿病内科 渡邊 峰守

東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 藤田 恵

みさと健和病院 糖尿病・内分泌内科 吉川 雄一郎

市立宇和島病院 内科 宮内 省蔵

東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンター 教授 田中 敏博

大阪大学大学院医学系研究科 内科学講座（内分泌・代謝内科学）講師 大月 道夫

鳥取大学医学部病態情報内科学分野 助教 伊澤 正一郎

天理よろづ相談所病院 内分泌内科 岡村 真太郎

国立病院機構京都医療センター 内分泌・代謝内科 馬越 宜洋

国立病院機構京都医療センター 内分泌・代謝内科 立木 美香

国立病院機構京都医療センター 内分泌・代謝内科 小笠原辰樹

国立病院機構京都医療センター 内分泌・代謝内科 横本 真希

国立病院機構京都医療センター 内分泌・代謝内科 笹井 有美子

九州大学 内分泌代謝・糖尿病内科 助教 蘆田 健二

武蔵野赤十字病院 内分泌代謝科 杉山 徹

独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院 内分泌代謝内科 足立 雅広

京都大学 大学院医学研究科附属ゲノム医学センター センター長・教授 松田 文彦

京都大学 大学院医学研究科附属ゲノム医学センター疾患ゲノム疫学解析分野 川口 喬久

Department of Endocrinology and Diabetes, University of Munich, Prof.Martin Reincke, Tracy A. Williams