

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 糖尿病代謝内分泌内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。何かございましたら「問い合わせ先」までご連絡ください。

[研究課題名]

原発性アルドステロン症の診断・検査・治療・予後に関する研究

[研究の背景と目的]

原発性アルドステロン症は、高血圧患者の5~10%に合併するといわれ、降圧薬でコントロールできない治療抵抗性高血圧を呈することも多い疾患です。さらに脳血管障害、虚血性心疾患、心房細動などの不整脈、末梢動脈疾患などの合併症が本態性高血圧患者より3~5倍多いとされております。原発性アルドステロン症の診断方法は国際的のみならず国内においても統一された見解は示されていない状況です。診断のための検査方法に関しても多数の方法が存在しており、どの検査が最も患者さんに有用なのか、また治療方針の決定の際に副腎静脈サンプリングというカテーテルを用いた検査が行われていますが、どの基準が

最も有用なのか、などということが議論され続けています。そのため、当科においても、原発性アルドステロン症の診断や検査法に関する診療上の問題や疑問に対する解決策を探るため、過去の患者さんのデータを用いて様々な解析を行いたいと考えております。多数の患者さんの診療情報を収集・解析することにより、原発性アルドステロン症の診療水準向上に役立つ新たな検査法、判断法を確立することを目的とします。また、どのような検査・治療が有用であったのか治療法別によるその後の経過・予後についても情報を収集し解析を行います。

[研究の方法]

対象となる方：2008年1月1日から2021年3月31日までに原発性アルドステロン症と診断された方。

研究期間：倫理審査承認日から2022年12月31日まで

利用する検体やカルテ情報：原発性アルドステロン症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 スキャンなどの結果）、治療内容や経過などのカルテ情報を使用します。また、手術を施行された方においては副腎の病理組織標本を使用させていただく場合があります。

検体や情報の管理：患者さんのデータは、研究責任者がそれぞれパスワードを設定したファイルに記録し保管します。試験に関わるデータは、匿名化コードによってのみ管理することにより、匿名性を完全に確保し、個人を保護します。

[研究組織]

（単施設研究の場合）

研究責任者：東京医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学分野
臨床助教 安部浩則

分担研究者：東京医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学分野
主任教授 鈴木亮

東京医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学分野

講師 諏訪内浩紹

東京医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学分野

助教 田丸新一

[個人情報の取扱い]

患者さんのデータ類及び文書を取り扱う際は十分に配慮し研究発表の際も個人を特定できるような情報を含まないようにします。また本研究の目的以外にデータは使用せず、個人情報

報・プライバシーが侵害されることのないよう十分留意致します。患者さんのプライバシーを完全に守るため、解析結果の発表や出版に際しては、個人が特定されるような情報は掲載しません。得られたデータを他の研究に使用する場合は改めて同意を得ることとします。さらに、将来的に別の研究でデータを使用させて頂く際には、その研究目的・方法などを当科より再度個別にお知らせし、患者さんから使用をお断りする旨の連絡があった場合には当該資料を研究には使用いたしません。

本研究の結果は、解析後に学术论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匿名化され、公表されることはありません。

試料や情報の管理責任者：東京医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学分野 臨床助教
安部浩則

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 糖尿病・代謝・内分泌科

電話番号 03-3342-6111 内線 3000～3001

東京医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学分野

臨床助教 安部浩則 内線 62162

主任教授 鈴木亮 内線 62178

講師 諏訪内浩紹 内線 62134

助教 田丸新一 内線 62151