

令和5年10月30日

原発性アルドステロン症の患者さんに研究協力をお願い

研究のテーマ〈疾患レジストリを活用した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】

- ・原発性アルドステロン症および本態性高血圧症の患者さんの既存の診療情報を用いて解析し、疾患の特徴を研究することで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。
- ・鳥取大学医学部附属病院 内分泌代謝内科では、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さん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。
 - ・すべての診療情報は符号化（患者さん個人が同定されない処理）して提供されます。
 - ・対象となる患者さん：2006年1月から2026年3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、および原発性アルドステロン症や他の2次性高血圧症が除外された本態性高血圧症の方です。
- また、「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）、「難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究」（ACPA-J）、「難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出」（JRAS）、「疾患レジストリを活用した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-II）に関する研究に参加いただいた方にもご協力をお願いいたします。

・利用させて頂く内容

診療情報：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）、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。

・研究期間：2022年1月～2032年3月

【情報を利用する研究者】

・研究組織

1) 研究代表者

聖マリアンナ医科大学病院 代謝・内分泌内科
主任教授 曾根 正勝

2) 研究事務局

聖マリアンナ医科大学 代謝・内分泌内科

TEL: 0 4 4 -977-8111 (内線 3149)

【情報の管理責任者】

聖マリアンナ医科大学病院 代謝・内分泌内科

准教授 横田 健一

【ご協力にあたりご理解いただきたいこと】

- ・患者さん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、患者さんの診断・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。
- ・患者さんの情報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(符号化)され、公表されることはありません。
- ・本研究は聖マリアンナ医科大学病院 倫理委員会の審査を受け承認されています。
- ・提供頂いた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、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。
- ・本研究の対象となられる方で、ご自分あるいはご家族の情報提供を希望されない場合は、2032年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。
- ・本研究により原発性アルドステロン症の診療水準の向上が期待されますが、患者様ご自身の診断・治療への直接的な利益はなく、また謝礼などありません。
- ・本研究による成果・知的財産権は当研究班と研究者に帰属し、患者さんにはありません。

【利益相反について】

研究代表者および分担者、協力者は、利益相反の状況について鳥取大学医学部利益相反審査委員会をはじめ各参加施設に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

【情報公開について】

本研究は UMIN 臨床試験登録システム (UMIN Clinical Trial Registry, UMIN-CTR) に登録し情報公開する予定です。

【鳥取大学医学部における研究責任者】

鳥取大学医学部 循環器・内分泌代謝内科学分野 助教 (学部内講師) ・副科長 伊澤 正一郎

住所: 〒683-8503 鳥取県米子市西町 86

TEL: 0859-38-6517 (医局)、0859-38-6512 (外来)

【研究参加施設】

聖マリアンナ医科大学病院 代謝・内分泌内科 准教授 横田 健一・主任教授 曾根 正勝
聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院 代謝・内分泌内科 教授 方波見 卓行
医仁会武田総合病院 内分泌センター 部長 中前 恵一郎・センター長 成瀬 光栄
慶應義塾大学・腎臓内分泌代謝内科 助教 中村 俊文
国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科 医長 田辺 晶代
京都大学 糖尿病・内分泌・栄養内科 講師 田浦 大輔
九州大学大学院医学研究班 病態制御内科学分野 教授 小川 佳宏
大阪大学 老年・総合内科 准教授 山本 浩一
金沢大学融合研究域融合科学系 教授 米田 隆
東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科 助教 村上 正憲・教授 山田 哲也
公立昭和病院 代謝内科 部長 高橋 克敏
日本大学 腎臓高血圧内分泌内科 小林 洋輝
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 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
神鋼記念病院 循環器内科 科長 亀村 幸平
医療法人いずみ会 藤井循環器内科 藤井 雄一
みさと健和病院 糖尿病内分泌内科 部長 吉川 雄一郎・科長 宮崎 康
天理よろづ相談所病院 内分泌内科 医長 岡村 真太郎
福島県立医科大学 会津医療センター糖尿病・内分泌代謝・腎臓内科学講座 教授 橋本 重厚
岡崎市民病院 内分泌・糖尿病内科 統括部長 渡邊 峰守
鳥取大学医学部 循環器・内分泌代謝内科分野 学部内講師 伊澤 正一郎
国立病院機構京都医療センター 内分泌・代謝内科 医長 立木 美香
順天堂大学大学院 代謝・内分泌学講座 准教授 後藤 広昌
兵庫医科大学 糖尿病内分泌・免疫内科 臨床講師 角谷 美樹
横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 教授 田村 功一
横浜市立大学附属市民総合医療センター 腎臓・高血圧内科 准教授 平和 伸仁
岐阜大学大学院医学系研究科 内分泌代謝病態学 教授 矢部 大介
奈良県立医科大学 糖尿病・内分泌内科学講座 教授 高橋 裕
三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部 教授 岡本 隆二
国際医療福祉大学 三田病院 教授 宮下 和季
田園都市高血圧クリニックかなえ 院長 米山 喜平
東京女子医科大学 内分泌内科学分野 教授・基幹分野長 大月 道夫
European Network for the Study of Adrenal Tumors (ENS@T)