

## —臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願—

国立国際医療研究センター病院（以下本センター）糖尿病内分泌代謝科では、聖マリアンナ医科大学病院 代謝・内分泌内科と共同で実施する下記研究のために、本センターで保管する下記の残余検体・診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本センターでの研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本センターでの問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### [共同研究課題名]

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

### [共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

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

研究事務局：聖マリアンナ医科大学 代謝・内分泌内科 TEL:044-977-8111（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

### [利用・提供の対象となる方]

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た方、および原発性アルドステロン症を含む二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・提供している残余検体・診療情報等の項目]

残余検体：病理標本（診療記録の病理所見が不十分の場合に利用）

診療情報等：診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、併存疾患名、血液・尿検査結果、画像所見、副腎静脈サンプリングの実施方法・判定指標・判定基準、病理所見、治療法、経過。

\*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。

### [利用・提供の目的]（遺伝子解析研究：無）

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疾患の特徴を研究し、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。

### [研究実施期間] 倫理委員会承認後～2032年3月

### [情報の提供方法]

- ・診療情報をこの研究用のWEBサイトに登録し、定期的に結果を整理、解析して、臨床的に重要な様々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。

### [この研究での診療情報等の取扱い]

- ・聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されないよう加工をしたうえで取り扱っています。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。

[ご協力にあたりご理解いただきたいこと]

- ・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。共同研究期間においては、各研究機関の長の許可を受けて実施します。また当センターの利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。
- ・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。

[研究表機関の連絡先]

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  
住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1 TEL：044-977-8111 (代表)

[国立国際医療研究センターの研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：国立国際医療研究センター 糖尿病内分泌代謝科 医長 田辺晶代  
研究内容の問い合わせ担当者：国立国際医療研究センター 糖尿病内分泌代謝科 田辺晶代  
電話：03-3202-7181 (代表) (応対可能時間：平日9時～16時)

[国立国際医療研究センターにおける機関長] 理事長 國土 典宏

【共同研究機関及び研究責任者】

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・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 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  
三田市民病院 循環器科 副院長 松田 祐一  
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  
横浜国立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 教授 田村 功一  
横浜国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 准教授 加藤 丈博  
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)  
和歌山県立医科大学 内科学第一講座 講師 竹島 健