

令和3年11月10日
令和4年2月20日改訂
令和5年1月13日改訂
令和5年7月31日改訂

原発性アルドステロン症および難治性副腎疾患の患者様に研究協力をお願い

研究のテーマ＜難治性副腎疾患の診断・治療に関する国際共同研究＞
(東京医科歯科大学 医学部倫理審査委員会承認番号 M2021-306)

【研究の目的】

- ・患者さんの資料・試料を収集、活用することで原発性アルドステロン症および難治性副腎疾患（クッシング症候群、褐色細胞腫、副腎皮質癌、両側副腎皮質大結節性過形成など）の診療水準向上に役立つ検査法、判断法、治療法などを確立することが可能になります。
- ・当院では、全国の大学や病院（下記ご参照下さい）およびヨーロッパの共同研究グループと共同して、国際的な観点にて、原発性アルドステロン症および難治性副腎疾患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の患者様に本研究へのご協力をお願い申し上げます。

【利用の方法】

- ・患者様の診療情報を収集し、国際的な共同研究により、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匿名化（患者様個人が同定されない処理）して使用されます。
- ・対象となる患者様：2006年1月から2025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クッシング症候群、褐色細胞腫、副腎皮質癌、両側副腎皮質大結節性過形成の診断を受けた方です。

・利用させて頂く内容

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、副腎静脈サンプリングなど）、治療内容と経過などの診療情報、血液検体、手術による副腎病理組織と腫瘍組織です。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、本研究のために実施、追加することは有りません。

- ・研究期間：2021年11月～2026年3月

【本研究で二次利用する先行研究】

同様の目的にて実施された下記の先行研究にて収集された診療情報と既存試料も二次利用させていただきます。二次利用を希望されない患者様は、後述の連絡先までその旨をお申し出ください。

- ・「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）（京都医療センター承認番号 15-039：2015年5月承認、二次利用承認日 2018年3月19日）（東京医科歯科大学 医学部

倫理審査委員会承認番号 M2000-2198)

・「難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出」(JRAS) (京都医療センター承認番号 18-008 2018 年 4 月 16 日承認 二次利用承認日 2018 年 6 月、終了報告 2021 年 8 月) (東京医科歯科大学 医学部倫理審査委員会承認番号 M2018-130)

・「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」(京都医療センター承認番号 15-099 2016 年 3 月 14 日承認、2019 年 3 月終了) (東京医科歯科大学 医学部倫理審査委員会承認番号 M2015-535)

【情報を利用する研究者】

・わが国の研究班 (GPAS : 研究班の名称です)

1) 研究代表者 医仁会武田総合病院 内分泌センター・臨床研究センター 成瀬光栄

2) 研究組織 : 下記に記載

・ヨーロッパの研究班 (ENS@T 研究班)

1) 研究組織 : 下記に記載

【情報の管理責任者】

・氏名 : 成瀬光栄

・所属 : 医仁会 武田総合病院 内分泌センター・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】

・本研究は医仁会武田総合病院の倫理委員会の審査を受け承認されています。

・研究は、患者様の診断・治療のために実施された検査結果、治療内容、生体試料などをまとめ、ヨーロッパの研究グループと共同で解析・検討することにより行います。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。

・患者様の個人情報は国が定めた倫理指針に沿って厳重に管理します。

・本研究により原発性アルドステロン症および難治性副腎疾患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、患者様にはありません。

・本研究への参加 (診療情報の利用・提供) を希望されない場合あるいは途中で不参加を希望される場合は、いつでも辞退することができますので、下記までご連絡ください。尚、本研究に参加されないあるいは辞退されても、患者様の診療への不利益は全くありません。

・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。

【連絡先】

・本学における研究責任者 : 東京医科歯科大学 糖尿病・内分泌・代謝内科 教授 山田哲也
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話 : 03-5803-5216 (ダイヤルイン) (平日 8:30-17:15)

・苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛 03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

・研究代表者：医仁会武田総合病院 内分泌センター・臨床研究センター 成瀬光栄

住所：〒601-1495 京都市伏見区石田森南町 28-1

TEL：075-572-6331（代表）

【研究参加施設】

わが国の共同研究グループ（GPASグループ）

- 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 田辺 晶代
- 東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科 山田哲也、
- 東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科 村上正憲・
- 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 一城 貴政
- 神鋼記念病院 循環器内科 亀村 幸平
- 岡崎市民病院 内分泌・糖尿病内科 渡邊 峰守
- 天理よろづ相談所病院 内分泌内科 岡村 真太郎
- 兵庫医科大学 糖尿病・内分泌・代謝内科 角谷美樹
- 鳥取大学医学部 循環器・内分泌代謝内科学分野 伊澤 正一郎
- 三田市民病院 循環器科 松田 祐一
- 国際医療福祉大学 医学部公衆衛生学教室 鈴木 知子
- 京都大学・糖尿病・内分泌・栄養内科 岡本 健太郎
- 聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院 内分泌代謝科 方波見 卓行

EUの共同研究グループ（European Network for the Study of Adrenal Tumors (ENS@T)グループ）

- Martin Reincke, Department of Internal Medicine and Endocrinology, Med. Klinik und Poliklinik IV, Ludwig-Maximilians-Universität München, Munich, Germany
- Finn Holler, Department of Internal Medicine and Endocrinology, Med. Klinik und Poliklinik IV, Ludwig-Maximilians-Universität München, Munich, Germany
- Felix Beuschlein, Department of Endocrinology, Diabetology and Clinical Nutrition, University Hospital Zurich, Zurich, Switzerland
- Tracy A Williams, Division of Internal Medicine and Hypertension, Department of Medical Sciences, University of Turin, Turin, Italy
- Sam O'Toole, Department of Endocrinology, The Royal Hallamshire Hospital, Sheffield, UK
- Marcus Quinkler, Endokrinologie in Charlottenburg, Berlin, Germany
- ENS@T members of APA working group