

2006 年 1 月以降に当院で原発性アルドステロン症・本態性高血圧症と診断された方
並びに「副腎腫瘍の早期診断バイオマーカー開発に関する研究（G2016-002, 2016/5/24～2018/3/31）」
「内分泌腫瘍のオミクス解析（M2018-269, 2019/2/26～2024/3/31）」
の研究に同意を頂いたみなさまへ

臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

- ★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。
- ★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。
- ★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。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。

＜研究課題名＞

原発性アルドステロン症の病型による臨床的特徴の違いについて(多施設共同研究)(M2023-123)

＜研究機関・研究責任者名＞

主機関：日本大学医学部附属板橋病院

研究代表者：日本大学医学部附属板橋病院 腎臓高血圧内分泌内科 阿部 雅紀

本学の研究責任者：東京医科歯科大学 糖尿病・内分泌・代謝内科 山田哲也

＜研究期間＞

承認日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日

＜研究の目的と意義＞

原発性アルドステロン症という病気は副腎という臓器からのアルドステロンというホルモンの分泌が多くなってしまう病気です。その頻度は高血圧全体の10%前後を占めると言われています。原発性アルドステロン症にはいくつかの種類があり、それぞれが異なる特徴を持ちます。そこで本研究では原発性アルドステロン症の各病型における特徴や、一般的な高血圧の原因である本態性高血圧との違いについて明らかにすることで、より簡易的な検査で診断できるようにすることを目的とします。

＜利用する試料・情報の項目＞

本研究並びに先行研究（二次利用の項をご参照ください）で同意を頂いた患者さんの診療情報と血液検体を使用いたします。診療情報については、血液検査：GFR、HbA1c、ホルモン負荷試験検査（カプトプリル負荷試験、立位フロセミド負荷検査、生理食塩水負荷検査）、アルドステロン、コルチゾール、レニン、ACTH 等、尿検査：血尿、蛋白尿等、ポータブルポリソムノグラフィ、CT 検査、ABI 検査、心臓・腹部超音波、頸動脈エコーの結果となります。また、血液検体を用いて血中蛋白や non-coding RNA と呼ばれるものを測定します。

＜対象となる患者さん＞

2006 年 1 月から 2025 年 3 月の期間に当院糖尿病・内分泌・代謝内科で原発性アルドステロン症、本態性高血圧症の診断を受けた患者さん

<本研究で二次利用する先行研究>

下記の先行研究にて収集された診療情報と試料を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さんは、後述の連絡先までその旨をお申し出ください。

「副腎腫瘍の早期診断バイオマーカー開発に関する研究(G2016-002, 2016/5/24～2018/3/31)」

「内分泌腫瘍のオミクス解析(M2018-269, 2019/2/26～2024/3/31)」

<研究の方法>

2006年1月から2025年3月までに本施設で原発性アルドステロン症、本態性高血圧症と診断された患者さんについてそれらの特徴、血液検査データ、画像検査データを収集し、他の研究施設で集められた症例情報と合わせて、統計学的解析を行う。

<外部への試料・情報の提供等>

患者さんの血液検査情報や健康情報を電子媒体で管理する際には個人を特定できる情報(氏名、ID など)を入力せず、付与した番号を入力します。同意を頂いた上で保存させて頂いている患者さんの血液検体、尿検体は研究施設内の施錠できる部屋に個人情報が入力できない形(付与番号)で冷凍保存されております。患者さんの血液検査情報や健康情報は個人を特定できない形にして日本大学医学部附属板橋病院と共有し解析をします。以上のデータを用いて解析を行った研究成果は学会や学術論文で発表させて頂く可能性がありますが、その際にも個人を特定できないような形で行います。

<研究組織>

日本大学医学部腎臓高血圧内分泌内科 部長 阿部雅紀

日本大学医学部附属板橋病院 腎臓高血圧内分泌内科・研究医員

ジョスリン糖尿病センター、ハーバード大学医学校・リサーチフェロー 氏名 小林洋輝

日本大学医学部附属板橋病院 腎臓高血圧内分泌内科・研究医員 氏名 中村吉宏

Dr Jun Yang (MBBS, FRACP, PhD), Head of Endocrine Hypertension Service, Hudson Institute of Medical Research AND Research Fellow, Department of Medicine, Monash University, Victoria, Australia (モナッシュ大学 Jun Yang 医師)

Prof Peter Fuller, Endocrinologist, Monash Health, Clayton, Victoria, Australia(モナッシュヘルス Peter Fuller 教授)

Qifu Li, MD, PhD, Director, Professor, Chief Physician. Department of Endocrinology, the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University Chongqing, China (重慶医科大学 Qifu Li 教授)

東京医科歯科大学 糖尿病内分泌代謝内科・教授 氏名 山田哲也

東京医科歯科大学病院 糖尿病内分泌代謝内科 助教 村上正憲

東京医科歯科大学病院 糖尿病内分泌代謝内科 大学院生 原一成

<お問い合わせ窓口>

本学の問い合わせ先

東京医科歯科大学 (東京都文京区湯島 1-5-45)

糖尿病・内分泌・代謝内科 氏名: 山田哲也

電話: 03-5803-5216(ダイヤルイン)

苦情窓口 医学部総務係

電話: 03-5803-5096(対応可能時間帯: 平日 9:00～17:00)

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

腎臓高血圧内分泌内科 氏名: 阿部 雅紀

電話: 03-3972-8111 内線: (医局)8944 (PHS)8046