

「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, 2019/2/26～2028/3/31）」

の研究に同意を頂いたみなさまへ

～臨床研究「原発性アルドステロン症の遺伝素因とその臨床的意義に関する研究」

へご協力をお願い～

【研究課題名】 原発性アルドステロン症の遺伝素因とその臨床的意義に関する研究

【研究の目的】

二次性高血圧症の代表例で、心血管系合併症を引き起こす危険性の高い、原発性アルドステロン症(PA)の患者さんについて、他の高血圧患者さんと比較して遺伝的な特徴がないかを調べる研究です。また、原発性アルドステロン症には、病変が両側の副腎に原因がある場合と片側にある場合で治療方針が異なります。これらの分類にも遺伝的な特徴がないかを検討します。

【利用の方法】

- ・患者さんの診療情報と生体試料を収集し、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。
- ・すべての診療情報と生体試料は匿名化（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 5 月以降原発性アルドステロン症と診断された方です。

・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：承認日～2029 年 3 月 31 日

【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既存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様は、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 承認～

2018/3/31 終了)

・内分泌腫瘍のオミクス解析 (東京医科歯科大学 医学部倫理審査委員会承認番号 M2018-269, 2019/2/26 承認～2028/3/31 終了予定)

【情報を利用する研究者】

1) 研究責任者: 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 研究所メディカルゲノムセンター 加藤 規弘

2) 研究組織: 下記に記載

【情報の管理責任者】

氏名: 加藤 規弘

所属: 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 研究所メディカルゲノムセンター・センター長

【研究実施期間および主な提供方法】

期間: 研究の実施許可日より 2029 年 3 月 31 日までの間 (予定)

提供方法: ☐直接手渡し ☒郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐その他 ( )

検体は郵送・宅配、診療情報等は電子的配信にて、研究代表機関である国立国際医療研究センターに提供します。

【利益相反について】

利益相反の状況は、研究代表機関においては NCGM 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ます。共同研究機関においてはそれぞれの機関のルールにのっとり適切に報告・管理されます。

【ご協力にあたりご理解いただきたいこと】

- ・本研究は国立国際医療センター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、国立国際医療センターをはじめとした共同研究機関で解析・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。
- ・本研究で実施する遺伝子解析研究は GWAS アレイ解析という手法で、遺伝性疾患の原因遺伝子変異が偶発的に見つかる恐れはありません。患者さんの健康状態等を評価するのに十分な精度や確実性のある遺伝的特徴に関する研究結果は得られませんので、研究結果の

個別説明は行いません。

- ・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）

- ・機関長：東京医科歯科大学病院 病院長 藤井 靖久

- ・研究責任者：国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 研究所メディカルゲノムセンター・センター長 加藤 規弘

住所：〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

TEL：03-3202-7181（代表）

#### 【研究参加施設】

国立循環器病研究センター メディカルゲノムセンター・上級研究員 園田 桂子

国立大学法人 東北大学大学院医学系研究科 病理診断学分野・客員教授 佐藤文俊

国立大学法人 東京医科歯科大学分子内分泌代謝学分野・教授 山田 哲也、助教 村上 正憲

横浜労災病院 名誉院長 西川 哲男、糖尿病内科部長 鶴谷 悠也

聖マリアンナ医科大学 代謝・内分泌内科・主任教授 曾根 正勝

東海国立大学機構 名古屋大学大学院医学系研究科 実社会情報健康医療学・准教授 中枅 昌弘