

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学会津医療センターでは、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成30年9月 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  
講座主任 橋本重厚

【研究課題名】難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出

【研究期間】

平成30年9月～平成38年3月

【研究の意義・目的】

多数の患者さんの診療情報、病理組織、血漿を利用することにより、原発性アルドステロン症（PA）、褐色細胞腫（PHEO）、クッシング症候群（CS）、ACTH非依存性大結節性副腎過形成（AIMAH）などの難治性副腎疾患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。

【研究の方法】

2006年1月から2018年12月までに原発性アルドステロン症（PA）、褐色細胞腫（PHEO）、クッシング症候群（CS）、ACTH非依存性大結節性副腎過形成

（AIMAH）などの難治性副腎疾患と診断された方及び「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）に関する研究に参加頂いた方、「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」及び「難治性および悪性副腎疾患の疾患コホート形成と診療の質向上に資するエビデンス創出」

（ACPA-J）に関する研究に参加頂いた方、また合併症の頻度などの比較検討のため、本態性高血圧症と診断され治療を受けた一部の方の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。また手術による組織標本を用いて、免疫染色が本疾患の診断に役に立つか否かを検討すると共に、検査の結果残った血漿サンプルを用いて、各種ホルモンの分析を行い、診断に役立つ検査法の開発に活用します。

＜利用させて頂く内容＞

1) 診療情報：原発性アルドステロン症（PA）、褐色細胞腫（PHEO）、クッシング症候群（CS）、ACTH非依存性大結節性副腎過形成（AIMAH）などの難治性副腎疾患あるいは本態性高血圧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。

2) 医療費に関するレセプト情報

3) 試料

(1) 副腎の病理組織標本の使用：手術後に保存されている病理組織を、通常及び特殊な染色による解析に使用させていただきます。

(2) 血液試料の使用：副腎静脈サンプリングにおける診療目的でのホルモン測定後に残った血漿試料を、その他のホルモンや蛋白の解析に使用させていただきます。

【研究組織】

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

国立病院機構京都医療センター臨床研究センター 特別研究員 成瀬光栄

その他の参加施設と研究責任者の詳細は京都医療センターのホームページをご参照ください。

<http://www.hosp.go.jp/~kyotolan/html/guide/medicalinfo/clinicalresearch/ethics.html>

**【他の機関等への試料等の提供について】**

①提供先

国立病院機構京都医療センター臨床研究センター 特別研究員 成瀬光栄

②提供する試料・情報の項目

診療情報、医療費に関するレセプト情報、副腎の病理組織標本、血液試料

③提供方法

情報はWeb登録。標本、試料は郵送。

**【研究者が保有する個人情報について】**

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人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  
担当 橋本重厚

電話:0242-75-2100 FAX: 0242-75-2568

E-mail:raijinsh@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先  
同上