

原発性アルドステロン症と診断された患者さんの

検体・情報を研究に利用することについてのお知らせ

研究課題名：「原発性アルドステロン症の代謝特性に基づく新規診断法の確立」

1. 臨床研究について

九州医療センターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州医療センター代謝内分泌内科および九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科では、現在原発性アルドステロン症の患者さんを対象として、原発性アルドステロン症の新しい診断方法の確立に関する「臨床研究」を行っています。

2. 研究の目的や意義について

原発性アルドステロン症は、全高血圧の約5～10%を占める高頻度の内分泌性高血圧です。原発性アルドステロン症は大きく片側副腎が原因となるアルドステロン産生腺腫と、両側副腎が原因となる特発性副腎過形成の2種類に分けられ、治療方法が手術と薬物による異なった治療方法になります。原発性アルドステロン症は一般的な高血圧である本態性高血圧と比較して、心臓や脳の血管障害を高い割合で引き起こし、特にアルドステロン産生腺腫ではその頻度が高いため鑑別診断が重要です。

原発性アルドステロン症はカテーテル検査である副腎静脈サンプリングによって2種類の病型（病気の種類）に分けられますが、より簡単な診断法の確立が望まれています。これまでも日常診療で使用される採血検査や画像検査を使った診断方法が開発されてきましたが、十分な診断方法は確立されていません。

近年、医学の進歩により、血液に含まれる成分（代謝産物）が個人間で大きく異なることがわかってきています。そのため原発性アルドステロン症においても代謝産物が病型によって異なる可能性があり、本臨床研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

九州医療センター代謝内分泌内科において2007年1月1日から2020年1月31日までに原発性アルドステロン症の診断を受けられた方を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。研究に参加されない場合でも、不当な扱いを受けることは決してありません。なお、研究の進捗状況によっては本研究のために収集したあなたの検体や情報を取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

4. 研究の方法について

研究期間は 2020 年 3 月 25 日から 2024 年 3 月 31 日までです。2007 年 1 月 1 日から 2020 年 1 月 31 日までの検体・カルテ情報を使わせていただきます。この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。ついで保管されている副腎腫瘍検体を DNA シークエンス解析という方法で体細胞遺伝子変異*1を測定します。あわせてステロイド合成酵素免疫染色という方法で、ステロイド合成酵素の発現を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、原発性アルドステロン症の診断精度に対する影響を明らかにします。

体細胞遺伝子変異*1とは、親から子に遺伝する遺伝子変異ではなく、患者さんの腫瘍にのみ生じた遺伝子変異のことです。

[取得する情報]

- ・年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、握力、下肢筋力、高血圧罹病歴、内服薬
- ・血液検査結果（血小板数、AST、ALT、 γ GTP、空腹時血糖、HbA1c、尿酸、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、BUN、Cr、eGFR、フェリチン、ACTH、コルチゾール、DHEA、レニン活性、アルドステロン、カテコラミン、骨代謝マーカー
- ・尿検査結果（尿中アルブミン/Cr、尿蛋白/Cr、尿電解質、尿中コルチゾール、尿中アルドステロン、尿中カテコラミン・カテコラミン代謝産物）
- ・内分泌機能検査、副腎静脈サンプリング検査
- ・体組成、デュアルスキャン、頸動脈超音波検査、PWV、ABI、腹部超音波検査
心臓超音波検査、腹部 CT・MRI、骨塩定量
- ・臨床経過：治療前後の診療情報

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・同分野教授・小川佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川佳宏の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野講座の寄付金を用いられるため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学医学研究院病態制御内科学分野
(分野名等)	九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 教授 小川佳宏
研究分担者	大学病院内分泌代謝・糖尿病内科・助教・坂本竜一 大学病院肝臓・膵臓・胆道内科・助教・松田やよい 大学病院内分泌代謝・糖尿病内科・特任助教・馬越洋宜 医学系学府病態制御内科学・きらめき・馬越真希 医学系学府病態制御内科学・きらめき・福元多鶴 医学系学府病態制御内科学・きらめき・中野結衣

医学系学府病態制御内科学分野・大学院生・緒方大聖
 医学系学府病態制御内科学・大学院生・永田宙生
 医学系学府病態制御内科学・大学院生・元谷実里
 大学病院検査部・教授・康東天
 大学病院検査部・助教・瀬戸山大樹
 医学系学府形態機能病理学分野・教授・小田義直
 医学系学府病態制御内科学分野・大学院生・佐々木泰介

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割 情報・試料 収集
	①市立札幌病院 糖尿病・内分泌内科 部長 和田典男	(*高木病院 については本 態性高血圧お よび非高血圧 患者を対象)
	②済生会横浜東部病院 糖尿病内分泌内科 部長 一城貴政	
	③松山赤十字病院 内科 部長 福岡富和	
	④九州医療センター 代謝内分泌内科 医長 渡邊哲博	
	⑤高木病院 内科 部長 小野恭裕	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州医療センター 代謝・内分泌内科 渡邊 哲博
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-852-0700
 〔FAX〕 092-847-8802
 メールアドレス：watanabe.tetsuhiro.jg@mail.hosp.go.jp