

副腎疾患および本態性高血圧症患者の方に研究協力をお願い  
研究のテーマ＜難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出＞

【研究の目的】

- 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。
- 当院では、公的な研究費（日本医療研究開発機構研究費 難治性疾患実用化 研究事業及び国際医療研究開発費）により全国の多数の大学や病院（下記ご参照下さい）と共同して、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)、非機能性副腎腫瘍 (NFA)、原発性色素結節性副腎皮質疾患 (PPNAD)、副腎癌 (ACC) の診療水準を向上するための研究を行っています。このためこれら副腎疾患および本態性高血圧症の患者様に研究へのご協力をお願い申し上げます。

【利用の方法】

- 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。
- すべての試料・情報は匿名化（患者様個人が同定されない処理）して提供されます。
- 対象となる患者様：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)、副腎癌 (ACC)、原発性色素結節性副腎皮質疾患 (PPNAD) 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にもご協力お願い致します。
- 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。試料は匿名化（特定の個人を識別

することができない)して解析施設である NHO 函館病院(病理)及び京都大学医学系研究科糖尿病・内分泌・代謝学講座に提供します。

研究期間：2018年4月～2026年3月

#### 【情報を利用する研究者】

- 日本医療研究開発機構研究費 難治性疾患実用化 研究事業 難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出(JRAS)研究班、国際医療研究開発費「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」(先行研究「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」)(ACPA-J)研究班
  - 1) 研究代表者 国立病院機構京都医療センター臨床研究センター 成瀬光栄
  - 2) 研究組織：京都医療センター、他参加施設 別紙記載
- 施設の承認について：本研究は各施設の倫理審査委員会の承認を得て実施します。
- 二次利用について
  - ・本研究にて収集した診療情報を有効に活用するため、現時点では決まっていない将来の研究(AMED 難病プラットフォーム事業など)に使用させていただくことがあります。また、そのために情報の保存期間を延長させていただくことがあります。その場合は本研究と同様に倫理委員会の承認、情報公開文書への記載などによる適切な倫理的措置を行います。
  - ・本研究に二次利用する先行研究  
倫理審査委員会に承認されている臨床研究
    - 1)「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)
    - 2)「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」(ACPA-J)(京都医療センター承認番号 15-099：2015年11月承認、二次利用承認日 2018年6月)
    - 3) 使用する情報：診断名、臨床所見、検査所見、治療、医療費に関するレセプト情報など。当該研究用のWEBサイトに登録します。
  - ・本研究を二次利用する研究
    - 1)「Advancing Care of Adrenal diseases and Adrenal Registry in ASIA(京都医療センター承認番号 17+063：2017年9月承認)
    - 2)「副腎腫瘍の診断と治療に有用な血液バイオマーカーの探索」(代表 京都大学 稲垣 暢也 京都大学倫理審査委員会申請中 4月承認予定)
- 参加施設と研究責任者の詳細は下記のホームページをご参照ください。  
京都医療センター：  
<http://www.hosp.go.jp/~kyotolan/html/guide/medicalinfo/clinicalresearch/ethics.html#4>  
<http://www.hosp.go.jp/~kyotolan/html/guide/medicalinfo/clinicalresearch/adrenal/kenkyu.html>

#### 【試料・情報の管理責任者】

- 氏名：成瀬光栄（研究代表者）
- 所属：国立病院機構京都医療センター臨床研究センター

**【人権、プライバシーの保護について】**

- 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。研究は、患者様の診断・治療のために実施された検査結果などをまとめて解析・検討することにより行います。
- 患者様の個人情報には厳重に管理します。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。
- 本研究は研究代表者施設京都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。

**【試験終了後の対応】**

- 提供頂いた試料・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。

**【同意した場合でも随時これを撤回できること】**

- 本研究への参加（診療情報・試料の利用・提供）を希望されない場合は辞退することができますので、下記までご連絡ください。

**【予想される効果と副作用について】**

- 本研究により難治性副腎疾患の診療水準の向上が期待されます。本研究では薬剤を用いた試験は実施しませんので、副作用はありません。

**【本調査に参加しない場合でも不利益を受けないこと】**

- この研究への参加はあなたの自由な判断にて行っていただきます。いったん参加に同意した場合でも、原則的にいつでも、同意を取り消すことができます。同意を取り消したことで、その後の診療・治療等でああなたが不利益を被ることはありません。

**【費用に関して】**

- 本研究は診療に基づく情報あるいはすでに保存されている組織などの試料を用いることから、患者様には新たな費用負担は発生しません。

**【知的財産権の帰属について】**

- 本研究による知的財産権は研究資金提供組織である日本医療研究開発機構と研究を実施する当該研究班、国立国際医療研究センターに帰属し、患者さんには帰属しないことをご理解ください。

**【データの保存期間】**

- 研究全体の終了日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、担当者が責任者として厳重に保管します。

【研究に関する問合せ先】

- 研究代表者：京都医療センター 内分泌代謝科・臨床研究企画運営部 成瀬光栄
- 住所：〒612-8555 京都府京都市伏見区深草向畑町1-1  
国立病院機構 京都医療センター 臨床研究センター 臨床研究企画運営部内
- 電話 075-641-9161（代表）

別紙

日本医療研究開発機構研究費 難治性疾患実用化 研究事業 難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出（JRAS）研究班 研究参加施設

○研究開発分担者

慶應義塾大学・腎臓内分泌代謝内科 教授 伊藤 裕

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 医長 田辺 晶代

京都大学・糖尿病・内分泌・栄養内科 教授 稲垣 暢也

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野（第三内科） 教授 小川 佳宏

慶應義塾大学医学部小児科学教室 教授 長谷川 奉延

大阪大学・老年・腎臓内科 教授 楽木 宏実

福岡大学・内分泌・糖尿病内科 教授 柳瀬 敏彦

聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院 代謝・内分泌内科 部長 方波見 卓行

東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 藤田 恵

埼玉医大国際医療センター 泌尿器腫瘍科 西本 紘嗣郎

大阪大学大学院医学系研究科 内科学講座（内分泌・代謝内科学）講師 大月 道夫

京都大学 大学院医学研究科附属ゲノム医学センター センター長・教授 松田 文彦

東京大学 大学院医学系研究科（附属病院） 特任教授 田倉 智之

京都大学 環境安全保健機構 健康科学センター長 教授 川村 孝

群馬大学大学院医学系研究科・病態制御内科学 教授 山田 正信

金沢大学附属病院・内分泌代謝内科 米田 隆

済生会横浜市東部病院 糖尿病・内分泌センター・糖尿病・内分泌内科副部長 一城 貴政

国立病院機構 函館病院 病理診断科 部長 木村伯子

国際医療福祉大学 医学部公衆衛生学教室 助教 鈴木 知子

○研究開発協力者

金沢大学附属病院・内分泌代謝内科 特任教授 武田 仁勇

東京医科歯科大学 糖尿病・内分泌・代謝内科 吉本貴宣

京都大学 糖尿病・内分泌・栄養内科学 特定講師 曾根 正勝

慶應義塾大学医学部 腎臓内分泌代謝内科 専任講師 栗原 勲

大阪大学大学院医学系研究科 老年・腎臓内科学 講師 山本 浩一

公立昭和病院 代謝内科 部長 高橋 克敏

京都大学 医学部泌尿器科 助教 山崎 俊成

市立札幌病院 糖尿病・内分泌内科 部長 和田 典男  
熊本大学大学院生命科学研究部 代謝内科学 助教 河島 淳司  
国立病院機構 九州医療センター 代謝内分泌内科 医長 小河 淳  
済生会福岡総合病院 糖尿病内分泌内科 渡邊 哲博  
九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野（第三内科）坂本 竜一  
松山赤十字病院 内科 福岡 富和  
医療法人いずみ会 藤井循環器内科（JR広島病院） 藤井 雄一  
神鋼記念病院 循環器内科 医長 亀村 幸平  
三田市民病院 循環器科 副院長 松田 祐一  
国立国際医療研究センター 医療情報解析研究部 客員研究員 新保 卓郎  
福島県立医科大学 会津医療センター糖尿病・代謝・腎臓内科学講座 教授 橋本 重厚  
さくら会病院 内科 部長 甲斐 達也  
日本大学医学部附属板橋病院 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 研究員 小林 洋輝  
岡崎市民病院 内分泌・糖尿病内科 渡邊 峰守  
みさと健和病院 糖尿病・内分泌内科 吉川 雄一郎  
市立宇和島病院 内科 宮内 省蔵  
東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンター 教授 田中 敏博  
鳥取大学医学部病態情報内科学分野 助教 伊澤 正一郎  
天理よろづ相談所病院 内分泌内科 岡村 真太郎  
国立病院機構京都医療センター 内分泌・代謝内科 馬越 宜洋  
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  
国立病院機構京都医療センター 内分泌・代謝内科 横本 真希  
九州大学 内分泌代謝・糖尿病内科 助教 蘆田 健二  
武蔵野赤十字病院 内分泌代謝科 杉山 徹  
水戸済生会総合病院 血管内治療グループ／循環器内科 血管内治療グループ長 千葉 義郎  
藤田保健衛生大学 医学部 内分泌・代謝内科学 教授 鈴木 敦詞  
東北医科薬科大学 医学部 病理学教室 教授 中村 保宏  
三重大学医学部附属病院 循環器腎臓内科・総合内科 岡本 隆二  
順天堂大学大学院代謝内分泌学講座 後藤 広昌  
横浜市立大学附属病院 福浦本院 循環器・腎臓・高血圧内科学 主任教授 田村 功一  
横浜市立大学総合医療センター病院 腎臓・高血圧内科 土師 達也  
済生会横浜市南部病院 腎臓高血圧内科 岩本 彩雄  
公立学校共済組合 東海中央病院 内分泌・糖尿病内科 奥村 中  
京都府立医科大学大学院医学研究科 内分泌・代謝内科学 教授 福井 道明  
兵庫医科大学 糖尿病内分泌代謝内科 教授 小山 英則  
兵庫医科大学 糖尿病内分泌代謝内科 助教 角谷美樹  
岐阜大学 糖尿病代謝内科 教授 矢部 大介  
旭川厚生病院小児科 部長 向井 徳男  
川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科 部長 宗 友厚

同意説明文書・情報公開用「患者様へのお願い」

京都大学 大学院医学研究科附属ゲノム医学センター疾患ゲノム疫学解析分野 川口 喬久

Department of Endocrinology and Diabetes, University of Munich, Prof. Martin Reincke, Tracy A. Williams

Mayo Clinic, MN, USA, Professor, William F. Young, Jr.

○国立研究開発法人 国立国際医療研究センター「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 (30 指 1008) (先行研究: 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)」(ACPA-J) 研究班 研究代表者 国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科 医長 田辺晶代 協力施設および協力研究者: 上記 JRAS 研究班班員と同じ