

研究に関するお知らせ

(研究の名称：KCNJ5変異アルドステロン産生腺腫を有する原発性アルドステロン症患者の術前予測モデルの確立)

掲示を開始した日 2019 年 6月 25日

横浜労災病院および研究協力施設（市立札幌病院を含む）では、以下にご説明する研究を行うことを計画しています。

【研究の対象】

2015 年 1 月～2017 年 12 月に当院糖尿病・内分泌内科を受診し、原発性アルドステロン症と診断された患者様。

【研究の意義・目的】

原発性アルドステロン症は、アルドステロン分泌過剰により起こる二次性高血圧症の一種であり、いわゆる高血圧（本態性高血圧）に比較し、心臓、腎臓、脳血管により強い障害を起こすことが知られています。原発性アルドステロン症の原因の半数以上はアルドステロン産生腺腫と呼ばれる、副腎にできる腫瘍が原因であり、この場合手術による根治が期待できます。近年、本邦においてはアルドステロン産生腺腫の 70%に KCNJ5 という遺伝子変異がみられることが明らかとなり、さらに当院のこれまでの研究成果から変異を有する場合、手術治療効果がより高いことが明らかになりました。なお、この変異は体細胞変異とあって、一部の細胞でのみ生じる変異であることがほとんどであることが分かっています。しかしながら、手術を受ける前にこの変異を調べる方法は確立されておりません。予測方法の確立は、より手術治療効果が高い患者さんを明らかにすることを可能とし、原発性アルドステロン症の治療方針の決定に有用です。

【方法】

この研究は、上記の期間に原発性アルドステロン症と診断された患者さんの病名、身体データ、血液・尿検査データなどを参照させて頂き、解析するものです。さらに、手術を受けられた方については、病理検査に使われた手術検体の標本スライドを用いて遺伝子変異の検索を行います。

そのため、皆様に改めて検査や問診をお願いすることはございません。電子カルテなどから下記のデータなどを収集し、原発性アルドステロン症における KCNJ5 変異の有無による病態の違いを検討します。同様の検討を、東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科、金沢大学大学院医学系研究科循環器病態内科学、当院（市立札幌病院）でも行い、共同で研究を進めています。また、これらの情報を元にした予測方法の開発については、米国にある

International Business Machines Corporation, Thomas J. Watson Research Center の協力を得て行います。

下記の情報は当院を含めた 5 施設の研究者以外は利用しません。

【解析するデータ】

- ・ 保険病名、入院期間、手術情報
- ・ 年齢、性別、高血圧罹病期間、身長、体重、血圧、画像所見(副腎 CT、副腎静脈採血等)
- ・ 血液、尿検査所見の結果(HbA1c、血糖値、内分泌負荷試験 (rapid ACTH test, 生理食塩水負荷試験、フロセミド試験、カプトプリル試験、副腎静脈採血)の結果、肝機能、腎機能、電解質、脂質の値、尿酸値、等)
- ・ 病理診断の結果
- ・ 処方薬の内容

【解析する試料】

- ・ 病理標本スライド (遺伝子変異の検索)

【個人情報保護やその他について】

皆様の個人情報は匿名化し個人情報管理責任者(横浜労災病院内分泌・糖尿病センター 齋藤 淳)が厳重に管理し解析に使用させていただきます。氏名や住所などの個人情報は一切公表されることはありません。

【期間】

2019 年 7 月 1 日以降市立札幌病院の倫理委員会承認後～2021 年 3 月 31 日

本公告は、臨床研究に関する倫理指針に則って公開します。

【拒否機会】

この研究への参加を希望されない場合には研究不参加とさせていただきますので、下のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることは一切ございませんのでご安心ください。なお、この研究の結果は2019年以降に医学論文で公表される予定ですが、公表後には不参加のお申し出をお受けできないことをご了承ください。また、あなたのご希望により、この研究に参加して下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、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。さらに本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくこともできます。ご希望される方はどうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出下さい。

【二次利用】

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に使用させていただくことがあり、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。

【情報の管理について責任を有する者の名称】

市立札幌病院糖尿病・内分泌内科部長 和田典男

【お問い合わせ先（事務局）】

市立札幌病院糖尿病内分泌内科

和田典男

〒060-8604 札幌市中央区北 11 条西 13 丁目

TEL : 01-726-221 FAX : 011-726-9541

e-mail : norio@wada@doc.city.sapporo.jp

令和1年7月1日