

揭示文書

当院にて原発性アルドステロン症の検査・治療を受けられた患者様へ

当院では以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られた記録をまとめることによって行います。このような研究は厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください

臨床情報を用いた原発性アルドステロン症に関する観察研究

課題名『原発性アルドステロン症に関する診断・予後に関する研究』

当院内科にて原発性アルドステロン症の検査・治療を受けた方だけでも過去15年で500人以上の方が対象となるため、ウェブサイト上でお知らせしています。また本研究では高血圧症と診断もしくは治療を受けている方も対照群として、本研究の対象とさせていただきます。

原発性アルドステロン症もしくは同じく副腎を起源とする疾患（クッシング症候群、褐色細胞腫など）の診断のための各種検査、負荷試験、副腎静脈サンプリングの結果など、および高血圧症と診断もしくは治療を受けている方の臨床情報を用いて研究を行いますので、新たに患者様への負担は生じません。また、費用の負担も生じません。

原発性アルドステロン症もしくは同じく副腎を起源とする疾患（クッシング症候群、褐色細胞腫など）の検査・治療を受けられた方および高血圧症と診断もしくは治療を受けている方（2011年から2018年に当院で高血圧と診断された方は15,770人、原発性アルドステロン症の診断もしくはその疑いとして診療された方は4,346人になります）は、この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出ることができます。もし参加を中止しても、これからの治療に差し支えることはありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中で分かりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねくだ

さい。

金沢大学附属病院 第1版

作成日 平成27年9月17日

改訂 作成日 令和元年7月31日（第4版）

研究の背景・目的

原発性アルドステロン症は、左右の腎臓の上部に1つずつ存在する副腎から分泌されるアルドステロンというホルモンが過剰なため高血圧が引き起こされます。

本邦において高血圧と推定される日本人は4,000万人以上と推定されており、実に3人に1人という割合です。高血圧の患者さん全体の約5~10%に原発性アルドステロン症が存在していると言われており、日本国内だけでも最低200万人以上の患者がいると考えられています。

高血圧だけでも心臓や脳血管症障害などの臓器障害をおこしますが、アルドステロンそのものが過剰なことだけでも臓器障害を起こすため、原発性アルドス

テロン症では普通の高血圧よりも3~4倍の高い確率で脳卒中、心筋梗塞などを起こします。

本邦においては2009年に日本内分泌学会より原発性アルドステロン症の診療ガイドラインが発表されました。当院ではその以前より、原発性アルドステロン症の患者さんの診療を積極的に行っており、過去15年で、入院患者さんのみでも約500人以上に上ります。また原発性アルドステロン症の患者の増加とともに、研究面においても次々と新たな知見が明らかとなっております。

しかし、本邦でのガイドライン発表後に多くの課題も明らかになってきました。原発性アルドステロン症の診断の際には患者さんに種々の検査を受けていただいておりますがどの検査が最も患者さんに有用なのか、治療方針の決定の際に副腎静脈サンプリングというカテーテルを用いた検査が行っておりますが、どの基準が最も患者さんの予後に有用なのか、などということが本邦のみならず、世界的にも議論されております。さらに近年では原発性アルドステロン症の発症には遺伝子の異常が関与していることが明らかとなり、患者さんの病状との関連が注目されております。

こうした疑問を解決するべく、当院で原発性アルドステロン症もしくは同じく副腎を起源とする疾患（クッシング症候群、褐色細胞腫など）に対して診療を受けられた患者さんの臨床情報を解析することを予定しております。また、以

前に「副腎腫瘍における内向き整流性カリウムチャネルの発現および遺伝子変異の解析」および「副腎腫瘍におけるアデノシン三リン酸フォスファターゼ遺伝子の発現および遺伝子変異の解析」にご同意頂いている患者様につきましては、遺伝子解析の結果も抽出いたします。

研究の方法、対象

1980年4月1日から2021年3月31日までの間に金沢大学附属病院内分泌代謝内科で原発性アルドステロン症もしくは副腎疾患（クッシング症候群、褐色細胞腫など）と診断された患者さん、もしくは関連病院にて原発性アルドステロン症もしくは副腎疾患（クッシング症候群、褐色細胞腫など）と診断され当科に紹介された患者さん、もしくは関連協力施設にて原発性アルドステロン症もしくは副腎疾患（クッシング症候群、褐色細胞腫など）と診断され治療を受けた患者さん、および高血圧症と診断もしくは治療を受けている患者さんを対象とします。原発性アルドステロン症もしくは副腎疾患、高血圧症の診断・治療のために行われた血液・尿検査等の検査結果や合併症のデータを利用して頂きます。具体的には、患者さまを匿名化（患者さまのお名前や住所など特定できる個人情報を削除すること）した後、必要なデータをまとめ、解析を行います。また、本研究で使用したデータは、本研究終了後に破棄致します、集

計されたデータは、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公に発表される事があります。

関連協力施設および施設責任医師

芳珠記念病院 内科次長 白倉 幹哉

高岡市民病院 内科部長 森 俊介

研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から 2021 年 9 月 30 日までです。

研究への参加・不参加および同意撤回の自由

この研究に参加されるかどうかはご本人の自由であり、参加・不参加によって今後の診療に不利益が生じることはありません。またいつでも参加を辞退することができます。上記の研究対象に該当する患者様で、参加辞退のご希望、または一旦参加に同意された後でも撤回のご希望がありましたら、お手数ですが 2021 年 8 月 31 日までに下記の相談窓口までご連絡をお願い致します。

問い合わせ、苦情等の連絡先：

あなたが、病気のことや今回の観察研究に関して、疑問に思うことや困ったこ

とが生じる場合は、下記にご連絡下さい

金沢大学医学部附属病院 内分泌・代謝内科

研究責任医師：米谷 充弘 職名：助教

相談窓口：内分泌・代謝内科

電話番号：076—265—2252