

千葉大学病院にて原発性アルドステロン症と診断された患者の皆様、ご家族の皆様へ

2023年4月1日
糖尿病・代謝・内分泌内科

糖尿病・代謝・内分泌内科では、「生理食塩水負荷試験2時間値の原発性アルドステロン症診断における有用性の検討」に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2019年4月1日～2023年2月28日の間に
糖尿病・代謝・内分泌内科で
原発性アルドステロン症と診断された方

1. 研究課題名

「生理食塩水負荷試験2時間値の原発性アルドステロン症診断における有用性の検討」

2. 研究期間

2023年承認日～2028年3月31日

この研究は、附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

高血圧症患者さんの数%から1割程度は実は原発性アルドステロン症というホルモンの病気が背景にあるといわれています。さらに、アルドステロン症の患者さんのうち、手術することで、脳梗塞や心筋梗塞などの合併症のリスクを減らす必要のある患者さんが一定の割合でいます。手術が必要かどうかは、副腎静脈カテーテル検査という検査を行うことで正確に判定できます。しかし、原発性アルドステロン症の診断のために行う、生理食塩水負荷試験の検査値が、手術が必要かどうか判断するうえでかなり有用である

ことが、私たちの検討によってわかりました。

そこでさらに、通常は4時間かかる生理食塩水負荷試験の時間を短縮し、2時間でも手術が必要かどうか判断するうえで有用ではないか、もしそうであれば通常入院が必要な生理食塩水負荷試験を、外来でも行えるのではないかと考えました。外来で行える検査で手術の必要性を判断できれば、患者さんの負担を大きく減らせる可能性があります。生理食塩水負荷試験では、入院時に2時間、4時間の採血を行っておりますので、2時間の値を用います。副腎静脈カテーテル検査を受けられ、正確に手術の必要性が判定された方で、実際に2時間の値が手術の必要性を判定する助けとなるか、を解析することがこの研究の主旨です。

あなたの情報はアルドステロン症の診断や手術適応になるタイプかどうかと、血液検査結果の関係を調べるための解析に用いますが、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究IDに置換するなどの加工及び、個人情報保護に関する法律に準じた安全管理を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、原発性アルドステロン症の診断のためにすでに行った生理食塩水負荷試験の検査結果などを診療録から取得し用いるもので、追加の検査はありません。診療録に記載されている身長、体重、血圧、内服歴、血液検査値、病歴を研究に用います。

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 横手 幸太郎

研究責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科 講師 鈴木 佐和子

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、千葉大学医学部附属病院 内分泌代謝・血液・老年内科学 医局の鍵のかかる保管庫で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、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入手又は閲覧することができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院科

医師 鈴木 佐和子

043 (222) 7171 内線 5253