

## 臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	原発性アルドステロン症と肥満に関する研究
研究機関の名称	自治医科大学内科学講座内分泌代謝学部門
研究責任者の氏名	澤山渚
研究対象	2006年1月から <u>2020年7月</u> の期間で、自治医科大学附属病院に入院し、原発性アルドステロン症に対して副腎静脈サンプリングを行った時に20歳から74歳だった患者さん、及び2006年1月から2018年12月に本学附属病院健診センターにて健診を受けた方を対象とします。(ただし、高血圧症と診断されている人や健診受診時に血圧が正常基準値外だった人は除きます)
研究の目的・意義	<p>副腎という臓器から分泌されているアルドステロンというホルモンと肥満指数 (BMI) との間に、正の相関があることは知られています。しかし、アルドステロン値が高い疾患の一つである原発性アルドステロン症と BMI との関連性についての報告はほとんどありません。そこで我々は原発性アルドステロン症と健常者の BMI や CT による内臓脂肪面積を比較し、原発性アルドステロン症では肥満が多いかどうか研究させていただくこととしました。</p> <p>また、肥満により、脂肪細胞からホルモンが分泌され、アルドステロンが上昇することが知られつつあります。肥満が原発性アルドステロン症の原因ならば、片側ではなく両側の副腎からアルドステロンを分泌している、つまり、肥満が原因で両側副腎過形成となりアルドステロンを分泌している可能性があります。そのため、今回の研究で同時に、副腎静脈サンプリング試験において両側性または片側性分泌と診断がついた患者さんにおいて、肥満度を比較して、両側性のアルドステロン分泌者で肥満が多いかどうかを調べます。</p>
研究方法	自治医科大学附属病院内分泌代謝科において、原発性アルドステロン症に対し副腎静脈サンプリングを行った患者さんの「研究に利用する情報」に記載した情報と、自治医科大学附属病院健診センターで健診を受けた方の「研究に利用する情報」に記載した情報を利用し、統計解析を行います。 診療録・健診結果から必要情報を抽出し、データ処理し、ID 化し

	<p>て共同研究機関に送り、医療学的な統計解析を行います。</p> <p>そして、健常者と比較して、原発性アルドステロン症と肥満、内臓脂肪量との関連を調べます。</p>
研究期間	2019年2月13日(許可決定日)から <b>2021年3月31日</b> まで
研究に利用する情報	<p>①患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>BMI、CT による内臓脂肪量、副腎静脈サンプリング試験結果、性、年齢、生活歴（喫煙・アルコール歴）、高血圧治療期間、内服薬（降圧薬・脂質治療薬・カリウム製剤・経口血糖降下薬）、基礎疾患（2型糖尿病・心不全・冠動脈疾患・脳卒中）、身体所見（収縮期・拡張期血圧）、血液検査結果（血清アルドステロン,レニン,Na,K,Cr,T-choI,TG,HDL-choI,HbA1c,血小板,アルブミン,AST,ALT,γGTP,ALP,尿酸）、原発性アルドステロン症に対するホルモン負荷試験の結果（生食負荷試験・カプトプリル負荷試験・立位フロセミド負荷試験・迅速ACTH負荷試験）、副腎摘出術の病理結果、CTによる副腎腫瘍有無。</p> <p>②健診センターで健診を受けられた方の健診結果より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>BMI、CT による内臓脂肪量、性、年齢、生活歴（喫煙・アルコール歴）、高血圧治療期間、内服薬（降圧薬・脂質治療薬・カリウム製剤・経口血糖降下薬）、基礎疾患（2型糖尿病・心不全・冠動脈疾患・脳卒中）、身体所見（収縮期・拡張期血圧）、血液検査結果（Na,K,Cr,T-choI,TG,HDL-choI,HbA1c,血小板,アルブミン,AST,ALT,γGTP,ALP,尿酸）。</p> <p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p> <p>なお、データ解析を共同研究機関でも行うため、直接特定できないように匿名化した状態で、パスワード付きのファイルに保存し、共同研究機関へデータの電子的送信を行います。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となる方のご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>

個人情報の取り扱い	<p>診療録、健診結果から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が自治医科大学内科学講座内分泌代謝学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
研究組織	<p>広島大学 地域医療システム学講座 教授 松本正俊 UC Berkeley Epidemiology MPH candidate 畑野悠</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p><b>【研究責任者】</b> 自治医科大学内科学講座内分泌代謝学部門 臨床助教 澤山渚 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7355 Fax：0285-44-8143</p> <p><b>【苦情の窓口】</b> 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>