

(最終更新日：2024 年 12 月 21 日)

「情報公開文書」

医学部 HP 掲載用

受付番号： 2024-1-868

課題名：副腎疾患の臨床診断および病理学的成因に関する前向き観察研究

1. 研究の対象

過去に当院の腎・高血圧・内分泌科(2022 年度以前)または糖尿病代謝・内分泌内科(2023 年度以降)において副腎疾患(詳細は下記参照)の精査を受けられた方。診療内で得られた臨床データや、過去に同意を得て血液検体を保管された方については、その検体も対象といたします。

【対象疾患】原発性アルドステロン症、(サブクリニカル)クッシング症候群、副腎皮質癌、褐色細胞腫/傍神経節腫、非機能性副腎腫瘍など

2. 研究期間

2021 年 1 月(倫理委員会承認後)～2027 年 12 月

3. 研究目的

副腎疾患は、高血圧症や糖尿病など生活習慣病の原因となり、心臓病や脳卒中のリスクが高まります。そのため、適切な診断治療の機会を逃すと、日常生活を送るのが大変になるような病気を起こすこともあります。一方、適切な診断が行われれば、手術療法による治癒または薬物療法による寛解が達成でき、この心血管合併症リスクを減らすことが期待できます。

現在、副腎疾患はその原因や特徴、診断方法が不明瞭な部分が多く、スムーズな診療を行うためには多くの課題があります。また、診療を行うことができる施設も限られています。東北大学病院は全国有数の副腎疾患診療施設であり、その強みを活かして、院内あるいは院外の施設と協力することで様々な副腎疾患の詳細を明らかにしたいと考えています。

1. 副腎疾患の評価方法に関する検討項目

- ・ホルモン測定精度の検証、測定法の改善
- ・ホルモン分泌動態の解明
- ・画像検査など診断手法の進化

2. 病理学的検討項目(特に手術検体を用いて)

- ・副腎組織でのホルモン分泌動態の解明
- ・副腎(腫瘍)における遺伝子変異の影響の評価
- ・副腎腫瘍の発生メカニズムの解明

4. 研究方法

- 1) 臨床情報の収集、対象検体の選定：当院での診療情報をもとに行います。
 - ・患者情報、画像所見、検査所見、残余血液検体の有無など
- 2) 臨床検体の解析について
 - ・（手術検体以外）主に血液検体でホルモンや代謝産物等の測定を行います。
 - ・（手術検体）主に副腎腫瘍での酵素や蛋白発現の評価、遺伝子変異の有無の確認などを行います。
- 3) 臨床情報と上記解析結果の関連性の検討

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- A) 年齢、性別、体重、身長、既往歴、合併症など
- B) 検査所見：CT または MRI における副腎形態評価、腎血管評価など
- C) 検査所見：腎機能、内分泌所見（血漿レニン活性および濃度、アルドステロン濃度、コルチゾール濃度、各ホルモン蓄尿定量）など
- D) 通常診療において得られた残余血液・尿検体、手術標本

6. 外部への試料・情報の提供

本研究は、大崎市民病院、国立国際医療研究センター、九州大学大学院医学研究院、Mayo clinic との共同研究です。個人情報を除いた状態で（匿名化）、検査所見などをファイルに纏め、記録媒体を用いて提供します。また、血液検体や手術検体も同様に、匿名化した状態で研究解析用に直接提供する場合があります。尚、検査所見などを纏めたデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態に管理し、研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管します。また、データと手術検体の対応表は、当学の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

- ・東北大学

研究責任者 小野 美澄

- ・大崎市民病院

研究責任者 工藤 正孝

- ・国立国際医療研究センター

研究責任者 加藤 規弘

- ・九州大学大学院医学研究院

研究責任者 小川 佳宏

- ・Mayo clinic

研究責任者 Irina Bancos

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL 022-717-7611

東北大学病院 糖尿病代謝・内分泌内科 手塚雄太

研究責任者兼代表者：

東北大学病院 糖尿病代謝・内分泌内科

小野 美澄

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合