

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 原発性アルドステロン症に対する副腎静脈サンプリングの手技難易度に関わる因子の検討

・はじめに

副腎は様々なホルモンを分泌する重要な臓器であり、左右の腎臓の上部に存在しています。この副腎からアルドステロンというホルモンが過剰に分泌されるのが原発性アルドステロン症(PA)です。PAでは高血圧を発症し、脳出血などの重い合併症を起こすことが少なくありません。

近年、画像検査の進歩や件数の増加に伴い、他の目的で撮影されたCTやMRIにおいて偶然発見される副腎腫瘍(偶発腫瘍と言います)が増加しています。しかし、その多くをホルモン分泌能がない腺腫(非機能性腺腫と言います)が占めており、画像検査で発見された副腎腫瘍が必ずしもアルドステロン過剰分泌の原因となっているわけではありません。また、CTやMRIでは検出できない微小な腺腫がアルドステロン産生腫瘍の半数を占めることから、画像検査での病変がアルドステロン過剰分泌部位と一致しないことが知られています。

そのため、当院ではPAの術前に副腎静脈サンプリング(AVS)というカテーテル検査を行います。AVSでは左右の副腎静脈から分泌されるアルドステロン量を直接測定して、過剰分泌側を決定します。

このようにPAの責任病変の局在診断にAVSは極めて重要です。しかしながら、静脈の形態的な多様性から手技に難渋することがあり、熟練した施設でも成功率は90%程度と報告されています。また、手技が成功しても右副腎静脈の選択が難しい場合、手技時間が長くなる場合があります。

今回、私たちはこれまでに当院でAVSが行われた患者さんについて調べ、統計学的に解析し、AVSの手技難易度に影響する因子について検討します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院核医学科でAVSを受けられた方の診療情報、採血デ

ータ、画像データを用いて患者さんの背景や手技時間、検査の結果を調べます。この結果を解析して AVS の難易度にどのような要因が影響しているかを考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において 2013 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに AVS を受けられた方、約 70 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

対象が未成年、十分な判断力がないと客観的に判断される成年者、意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者、病名に対する配慮が必要な成年者、既に亡くなった方の場合は後見人やご遺族が代諾者となります。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2019 年 7 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2024 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院核医学科で AVS を受けられた方の診療情報、採血データ、画像データを用いて患者さんの背景や手技時間、検査の結果を調べます。この結果を解析して AVS の難易度にどのような要因が影響しているかを考察します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は AVS の安全性向上の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部核医学科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者（対馬義人）が責任をもって群馬大学サーバー内に保管します。研究のために収集した情報には登録番号を付与し対応表を作成した上で個人情報削除します。情報処理（統計解析等）は画像診療部内のパソコンで行い、作成したデータファイルは暗号化します。データは研究終了後 10 年間保存し、サーバー内より削除します。

・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ 研究資金について

本研究にかかる資金源：研究者自己資金。

・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ 「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・ 研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院 核医学科・放射線部が行います。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 核医学科・教授

氏名：対馬 義人

連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 応用画像医学講座・

特任准教授

氏名：宮崎 将也

連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線科・助教

氏名：渋谷 圭

連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部・助教

氏名：徳江 浩之

連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 核医学科・医員

氏名：熊坂 創真

連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 病態制御内科学・

教授

氏名：山田 正信

連絡先：027-220-8120

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 患者支援センター・助

教

氏名：中島 康代

連絡先：027-220-8122

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記の通りです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 核医学科・医院

氏名：熊坂 創真

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-7111

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、お

よびその求めを受け付ける方法