

原発性アルドステロン症の診断のため当院に入院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>内科(腎内代)</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>栗原 勲</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3796</u>
実務責任者	所属 <u>内科(腎内代)</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>栗原 勲</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3796</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2006 年 1 月 1 日より 2014 年 12 月 31 日までの間に、当院にて原発性アルドステロン症の治療方針決定のために、副腎静脈サンプリング検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20150203

研究課題名 重症型原発性アルドステロン症の診療の質向上に資するエビデンス構築

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 腎臓内分泌代謝内科

共同研究機関 研究責任者

京都医療センター(主機関) 成瀬 光栄

東京医科歯科大学、群馬大学、金沢大学、京都大学、大阪大学、大分大学、福岡大学、聖マリアンナ医科大学、国立国際医療研究センター、東京大学、済生会横浜市東部病院、市立札幌病院、熊本大学、国立病院機構九州医療センター、松山赤十字病院、広島鉄道病院、明石医療センター、三田市民病院、福島県立医科大学、済生会富田林病院

4 本研究の意義、目的、方法

原発性アルドステロン症の診療水準向上に役立つ新たな検査法、判断法、治療法を確立することを目的とします。京都医療センターを研究代表施設とし、上記の共同研究施設から、多数の患者さんの診療情報の収集・解析を行います。本学は、診療情報の提供および収集したデータの一部の解析を担当します。

5 協力をお願いする内容

下記の診療情報利用させていただきます。

- 原発性アルドステロン症の診断のために実施された検査として、血液、尿検査、負荷試験、心電図、レントゲン、CT スキャン
- 治療内容と経過

これらの検査や治療はすべて学会のガイドラインに沿って、通常の診療の一貫として実施されたものであり、本研究のために特別に行われたものではありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 10 月 2 日 ~ 2021 年 3 月 31 日 (予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、原発性アルドステロン症に関する診療情報の提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部

腎臓内分泌代謝内科

栗原 勲

03-5363-3796 (医局電話番号)

以上