

## 副腎疾患の方に診療情報を用いた臨床研究に対するご協力お願い

研究責任者	所属 <u>内科(腎内代)</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>伊藤 裕</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3795</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 2018 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、褐色細胞腫、クッシング症候群、サブクリニカルクッシング症候群、ACTH 非依存性大結節性副腎皮質過形成 (AIMAH)、非機能性副腎腫瘍などの副腎疾患の診断を受けた方

### 2 研究課題名

承認番号 20180134

研究課題名 難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出

### 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

国立国際医療研究センター、京都大学医学部、九州大学医学部、大阪大学医学部、福岡大学医学部、聖マリアンナ医科大学、東京大学医学部、埼玉医大国際医療センター、群馬大学医学部、金沢大学医学部、済生会横浜市東部病院、東京医科歯科大学、市立札幌病院など

### 4 本研究の意義、目的、方法

上記に代表される副腎疾患の診療水準向上に役立つ検査法、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。本学および共同研究施設で解析されるデータには、本学から提供したものが含まれます。

## 5 協力をお願いする内容

下記の情報を利用させていただきます。

1) 診療情報：上記の副腎疾患の診断のために実施された検査(血液、尿検査、負荷試験、心電図、レントゲン、CT スキャンなど)、治療内容と経過など。この項目には、以前に行われた「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」研究(承認番号 20150203)の際に収集させていただいた診療情報も含まれます。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。

## 2) 医療費に関するレセプト情報

## 6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 8 月 28 日 ~ 2026 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 3 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、本研究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。本申し出により、患者さんが不利益を受けることはありません。

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