

### 難治性副腎疾患の患者さんに研究協力をお願い

1. 研究の名称：難治性副腎疾患の診断・治療に関する国際共同研究

2. 倫理審査について：

本研究は医仁会武田総合病院の倫理委員会および京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名：

- 医仁会武田総合病院 内分泌センター・臨床研究センター 成瀬光栄
- 京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科 講師 田浦大輔

4. 研究の目的

- 患者さんの資料・試料を収集、活用することで原発性アルドステロン症、クッシング症候群、褐色細胞腫など難治性副腎疾患の診療水準向上に役立つ検査法、判断法、治療法などを確立することが可能になります。
- 日本全国の大学や病院およびヨーロッパの共同研究グループ(9. 共同研究機関をご参照ください)と共同して、国際的な観点にて、原発性アルドステロン症の診療水準を向上するための研究を行っています。このため原発性アルドステロン症の患者さんに本研究へのご協力をお願い申し上げます。

5. 研究実施期間：2022年4月25日～2027年5月31日

6. 対象となる試料・情報の取得期間：

- 2006年1月1日から2027年3月31日までの間に京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科を受診して原発性アルドステロン症と診断され、副腎静脈サンプリングを受けられた患者さんおよびその他の難治性副腎疾患（クッシング症候群、褐色細胞腫/パラガングリオーマ、副腎皮質癌、両側副腎皮質大結節性過形成、非機能性副腎皮質腺腫）と診断された患者さん
- 「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」(JPAS)、「副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究」(ACPA-J)、「難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出」(JRAS)に参加いただいた患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

- 診療情報は EXCEL 調査票を用いて収集し、定期的に結果を整理・解析することにより、難治性副腎疾患において臨床上に重要な課題に対する客観的根拠をとりまとめます。また、血液検体や手術時の組織標本・腫瘍組織を用いた解析も行います。
- 患者さん個人に診療情報をお電話で直接問い合わせることはありません。
- すべての診療情報は仮名化（患者さん個人が同定されない処理）した上で、代表研究機関である医仁会武田総合病院へ提供されます。
- 本研究の結果は、解析後に学術論文や学会発表で公表することがありますが、個人を特定できるよ

うな情報は完全に保護され、公表されることはありません。

- ▶ 本研究により難治性副腎疾患の診療水準の向上が期待されますが、患者さんご自身の診断・治療への直接的な利益はなく、また謝礼などありません。
- ▶ 本研究の知的財産権は、研究主催者である医仁会武田総合病院と研究資金提供組織である国立国際医療研究センターあるいは個別の研究プロジェクトの研究代表者所属施設に帰属し、患者さんにはないことをご理解ください。
- ▶ 本研究で収集した診療情報を有効に活用するため、現時点では決まっていない将来の研究(AMED 難病プラットフォーム事業など)に使用させていただくことがあり、また、そのために情報の保存期間を延長させていただくことがあります。その場合は本研究と同様に倫理委員会の承認、情報公開文書への記載などによる適切な倫理的措置を行います。

#### 8. 利用または提供する試料・情報の項目：

- ▶ 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、副腎静脈サンプリングなど）、治療内容と経過などの診療情報、血液検体、手術による副腎病理組織と腫瘍組織です。
- ▶ これらの検査や治療は全て学会のガイドラインに沿って通常診療の一貫として実施されたもので、本研究のために実施・追加することはなく、従って患者さんに新たな費用負担は発生しません。
- ▶ 本研究に二次利用する先行研究について：

同様の目的で実施された下記の先行多機関共同研究(研究代表機関：京都医療センター、京都大学医学部附属病院も共同研究機関として参加)にて収集された診療情報を二次利用させていただきます。二次利用を希望されない患者さんは、後述の連絡先までその旨をお申し出ください。

- ・「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」(JPAS) (京都医療センター承認番号 15-039：2015年5月承認、京都大学医学部附属病院承認番号 R0335：2015年12月承認)
- ・「副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究」(ACPA-J) (京都医療センター承認番号 15-099：2015年11月承認、京都大学医学部附属病院承認番号 R0661：2016年8月承認)
- ・「難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出」(JRAS) (京都医療センター承認番号 18-008：2018年4月承認、京都大学医学部附属病院承認番号 R1858：2019年1月承認)

#### 9. 本研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

- ▶ わが国の共同研究グループ：GPAS グループ

- 国立病院機構京都医療センター 内分泌・代謝内科 医長 立木美香
- 国立国際医療研究センター 糖尿病内分泌代謝科内分泌代謝科 医長 田辺晶代
- 東京科学大学 内科系診療部門 糖尿病・内分泌・代謝内科 医師 村上正憲
- 日本大学 腎臓高血圧内分泌内科 医師 小林洋輝
- 済生会横浜市東部病院 糖尿病・内分泌センター・糖尿病・内分泌内科副部長 一城貴政
- 神鋼記念病院 循環器内科 医長 亀村幸平
- 岡崎市民病院 内分泌・糖尿病内科 医師 渡邊峰守

- 天理よろず相談所病院 内分泌内科 医師 岡村真太郎
- 兵庫医科大学 糖尿病・内分泌・代謝内科 医師角谷美樹
- 鳥取大学医学部病態情報内科学分野 学内講師 伊澤正一郎
- 国際医療福祉大学 医学部公衆衛生学教室 助教 鈴木知子
- 聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院 内分泌代謝科 部長 方波見卓行
- EU の共同研究グループ (European Network for the Study of Adrenal Tumors (ENS@T)グループ)
- Martin Reincke, Department of Internal Medicine and Endocrinology, Med. Klinik und Poliklinik IV, Ludwig-Maximilians-Universität München, Munich, Germany
- Finn Holler, Department of Internal Medicine and Endocrinology, Med. Klinik und Poliklinik IV, Ludwig-Maximilians-Universität München, Munich, Germany
- Felix Beuschlein, Department of Endocrinology, Diabetology and Clinical Nutrition, University Hospital Zurich, Zurich, Switzerland
- Tracy A Williams, Division of Internal Medicine and Hypertension, Department of Medical Sciences, University of Turin, Turin, Italy
- Sam O'Toole, Department of Endocrinology, The Royal Hallamshire Hospital, Sheffield, UK
- Marcus Quinkler, Endokrinologie in Charlottenburg, Berlin, Germany
- ENS@T members of APA working group

#### 10. 試料・情報の管理について：

- 責任者：医仁会武田総合病院 内分泌センター・臨床研究センター 成瀬光栄
- データは、医仁会武田総合病院において、研究全体の終了日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、責任者によって厳重に保管されます。また、京都大学医学部附属病院においては、当該研究の成果発表から 10 年を経過した日までの期間保管されます。
- 血液検体や腫瘍組織、および抽出した DNA、RNA、タンパク質、代謝産物試料は、匿名化（対応表あり）して、京都大学もしくは共同研究機関である東京科学大学糖尿病・内分泌・代謝内科の施設可能な冷凍庫で厳重に保管します。

#### 11. 外国にある研究機関への試料・情報の提供について

- 本研究は、外国の研究機関と共同で実施する国際共同研究です。そのため、研究に必要な範囲で、あなたの診療情報や試料を外国の研究機関へ提供する可能性があります。
- 本研究において試料・情報を提供する可能性のある国は、ドイツ連邦共和国（ドイツ）、スイス連邦（スイス）、イタリア共和国（イタリア）、グレートブリテン及び北アイルランド連合王国（イギリス）です。
- これらの国では、医療情報を含む個人情報を保護するための法律が整備されており、研究においても厳格な管理が求められています。
  - ・ドイツでは、EU 一般データ保護規則（GDPR）が適用されており、健康に関する情報は特に慎

重に取り扱うべき情報として定められています。研究利用には法律上の根拠が必要であり、仮名化やアクセス制限などの安全管理措置が義務付けられており、研究は倫理委員会の審査を受けることが求められています。

・スイスでは、連邦データ保護法および人を対象とする研究に関する法律が適用されます。医療情報は特に重要な情報として扱われ、研究利用にあたっては原則として本人の同意または仮名化等の措置が求められており、研究は倫理委員会の承認を受ける必要があります。

・イタリアでは、GDPR および国内の個人データ保護法典が適用されます。医療・疫学研究に関する特別な規定があり、原則として明示的な同意が求められるほか、同意取得が困難な場合でも倫理委員会の承認および適切な保護措置の実施が必要とされています。

・イギリスでは、UK GDPR および Data Protection Act 2018 が適用されます。健康情報は「特別カテゴリデータ」として厳格に保護されており、研究利用には法的根拠および安全管理措置が必要です。さらに、医療情報には守秘義務があり、適切な手続きを経た場合にのみ研究利用が認められています。

➤ 本研究では、上記の外国にある研究機関に情報を提供する場合でも、以下の措置を講じます。

- ・氏名、住所など、あなたを直接特定できる情報は提供しません。
- ・研究用の番号に置き換えた仮名化情報のみを提供します。
- ・提供先の研究機関との間で、適切な安全管理措置を義務付ける契約を締結します。
- ・情報は研究目的の範囲内でのみ使用されます。

12. 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方法：

- 本研究への参加（診療情報・試料の利用・提供）を希望されない場合あるいは途中で不参加を希望される場合はいつでも辞退することができますので、下記お問い合わせ先までご連絡ください。本研究に参加されないあるいは辞退されても、患者さんの診療への不利益は全くありません。
- いったん参加に同意された場合でも、原則的にいつでも同意を取り消すことができます。同意を取り消したことで、その後の診療・治療等において不利益を被ることはありません。

13. 本研究に関する資料を入手・閲覧する方法：

- 他の研究対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料を閲覧することができます。希望される場合は下記お問い合わせ先までご連絡ください。

14. 研究資金・利益相反：

- 本研究は、国立国際医療研究センター国際医療開発研究費、厚生労働省難治性疾患政策研究事業研究費で実施されます。
- 本研究は特定の企業からの資金提供は受けておらず、利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査をしています。

15. お問い合わせ先：

(当院研究協力者) 京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科 岡本健太郎  
電話番号 (代表) 075-751-3111 電子メール：[k\\_okamoto@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:k_okamoto@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

16. 相談窓口：

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口  
電話番号 075-751-4748 電子メール：[ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)