

## ＜患者様へのお知らせとお願い＞

(Ver.1.0 令和7年1月10日作成)

当院では、高血圧、内分泌疾患の診療水準向上を目的とした臨床研究を実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

- ◆ 研究課題名：原発性アルドステロン症のスクリーニングにおけるアルドステロン濃度、活性型レニン濃度、アルドステロン・レニン比の日差変動と再現性に関する検討（課題番号：〇〇）
- ◆ 研究期：2025年11月（臨床倫理委員会承認後） 2026年8月31日まで
- ◆ 目的：二次性高血圧の代表疾患である原発性アルドステロン症は、高血圧患者において血漿アルドステロン濃度、活性型レニン濃度、両者の比率 アルドステロン/レニン比（A R R）を測定することでスクリーニングを行います。しかし、評価法に用いるホルモンの測定毎の変動の詳細は明らかではありません。本研究は、高血圧患者で測定されたホルモン測定結果の変動の実態を調査することを目的としています。
- ◆ 対象：2023年4月から2026年3月までの間に、外来診療に際してレニン、アルドステロンを測定された患者
- ◆ 方法：調査期間中に同じ患者さんで測定されたレニン、アルドステロン濃度の測定結果の変動幅を解析します。
- ◆ 使用する診療情報 性別、年齢、診断名、レニン、アルドステロンの測定値、薬物治療の有無・種類  
尚、これらの情報は通常診療の範囲内の情報で、研究のために新たに追加取得するものではありません。
- ◆ 情報を共有する範囲：共同研究機関名：
  - 国立国際医療研究センター 糖尿病内分泌代謝科 診療科長／内分泌・副腎腫瘍センター長  
田辺晶代
  - 東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 分子内分泌代謝学分野 糖尿病・内分泌・代謝  
内科 助教 村上 正憲
  - 聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院 副院長、代謝・内分泌内科部長 教授  
方波見 卓行
- ◆ 倫理委員会の承認について：2025年11月〇日に臨床倫理委員会にて承認
- ◆ 予想される研究の効果と副作用：頻度の高い二次性高血圧のスクリーニング基準の精度向上と客観性の担保が期待され、ガイドラインにおける判定基準により良いエビデンスの提供が可能になります。一方、診療に際して測定された検査結果の二次利用のため、特記すべき副作用はありません。
- ◆ 人権、プライバシーの保護：厚生労働省・文部科学省による倫理指針を遵守して実施します。また、患者さんの診療情報は完全に匿名化（患者さんの特定ができない状態）して解析するため、個人情報保護の観点で患者さんに不利益を生じることはありません。
- ◆ 患者様への費用負担について：通常診療内で取得された検査結果を使用するため、追加の費用負担は発生しません。
- ◆ 学術発表の予定：得られた成果を今後の診療水準向上に生かすために、学会発表あるいは学術雑誌への論文投稿をすることがあります。個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。

- ✧ 知的財産権の帰属：本研究による知的財産権は研究者および医仁会武田総合病院に帰属し、患者さんには知的財産権は発生しません。
- ✧ 収集した情報の将来の二次利用の有無：研究成果および今後の進捗に応じて、今回収集した情報を新たな研究に二次利用する可能がありますが、その場合も施設倫理委員会の審査・承認をうけて実施します。
- ✧ 研究参加の辞退・同意撤回について：本研究への参加に同意されなくても、また一旦同意された後に同意を撤回されても、患者さんの治療上の不利益を生じることは一切ありません。
- ✧ 研究実施の資金・利益相反：特定の企業との利益相反はありません。
- ✧ 研究組織

研究責任者 氏名・所属

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

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先

医仁会武田総合病院 内分泌センター

研究責任者 成瀬光栄

電話：075-572-6331（代表）