

＜聖マリアンナ医科大学病院または横浜市西部病院を受診された患者さんへ＞

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、**2026 年 4 月 20 日**までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：両側性大結節性副腎過形成（旧 AIMAH、現 PBMAH）におけるアルドステロンの自律分泌による原発性アルドステロン症

① 研究の目的：本研究は以下の 4 つの目的があります。

- ・原発性アルドステロン症と両側性大結節性副腎過形成を有するミュンヘン大学の症例を解析します。
- ・ENS@T 参加施設から、両側性大結節性副腎過形成と自律性アルドステロン分泌を有する患者の症例データを固定し、解析します。
- ・サブグループとして、ミュンヘン大学の症例、および ENS@T 参加施設の症例について、可能であれば切除した副腎におけるステロイド酵素の発現を免疫組織学的に解析する予定です。
- ・上記 1 と 2 より、アルドステロン過剰を伴う両側性大結節性副腎過形成の臨床的、生化学的、画像的特徴を報告し、治療と転帰について解析します。

② 研究対象について

2014 年 2 月 1 日～2024 年 2 月 1 日の間に当院で両側性大結節副腎過形成の治療を受けた方が対象となります。

③ 研究実施期間

承認後 ～ **2034 年 2 月 1 日**

④抽出項目

診療情報：年齢、性別、BMI（身長、体重）、診断時期、両側性大結節性副腎過形成の診断のために実施された検査（血圧、血液、尿検査、負荷試験、副腎静脈サンプリング検査、超音波検査、CT スキャン、MRI）の結果、合併症、手術、治療の開始日、治療の内容と経過

⑤個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないようにして取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、個人情報管理者が管理を行い、代謝・内分泌内科医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。本研究で得られたデータについては現時点では確定していませんが、国内データを二次利用多目的利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の承認を得るなどの必要な手続きを行います。また、本学の HP 等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

⑥研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。
その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院 代謝・内分泌内科

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111(代表) 内線番号：3149

担当医師： 曾根 正勝

対応時間： 平日 9 時～17 時

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 代謝・内分泌内科

住所：〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

電話：045-366-1111(代表) 内線番号：8143

担当医師： 月山 秀一

対応時間： 平日 9 時～17 時

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学病院, 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 代謝・内分泌内科

研究責任者 曾根 正勝 代謝・内分泌内科 主任教授

【共同研究機関】

●研究代表機関 Department of Medicine IV, LMU University Hospital, LMU Munich, Munich, Germany

●研究代表者 Prof. Martin Reincke

■研究機関

ENS@T（欧州副腎腫瘍研究ネットワーク）参加施設