

## 臨床研究の実施に関する情報提供

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名	原発性アルドステロン症診断のための機能確認検査の比較検討
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	田村尚久
研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2020 年 3 月
対象者	2012 年 4 月から 2017 年 12 月までに当院糖尿病・内分泌内科に通院または入院し、原発性アルドステロン症と診断された、あるいは、原発性アルドステロン症が疑われた患者様を対象としています。
当該研究の意義・目的	原発性アルドステロン症は高血圧患者の 5～10%を占め、手術あるいは特定の薬で治療しないと、心臓、脳、腎臓の病気を普通の高血圧よりも高頻度で起こします。わが国では現在、4つの機能確認検査(カプトプリル負荷試験、フロセミド立位試験、生理食塩水負荷試験、経口食塩負荷試験)の内 1 つで診断基準を満たすと原発性アルドステロン症と診断されます。この研究では、原発性アルドステロン症の診断に使用する検査を減らせないかどうか、また、ある検査で診断された患者様と別の検査で診断された患者様とで病気の状態に違いがないのかどうかを調べます。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者様の診療録(カルテ)から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 身体的特徴(年齢、性別、身長、体重、BMI など)</li> <li>・ 病歴(病気の経過、合併症、既往症、家族の病気など)</li> <li>・ 臨床データ(4つの機能確認検査の成績、血液・尿検査結果、画像検査結果、病理検査結果、診断名など)</li> <li>・ 治療経過(どのような治療を行い、どれくらい良くなったか)</li> </ul>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
利益相反について	本臨床研究は、地方独立行政法人静岡県立病院機構静岡県立総合病院利益相反委員会において、外部との経済的な利益関係等によって公正かつ適正な判断が損なわれるおそれがない旨、承認されています。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立総合病院 糖尿病・内分泌内科 田村尚久 代表 054-247-6111