

2016年3月～2023年1月までに原発性アルドステロン症の検査で  
副腎静脈サンプリング検査を受けられた方へ ～保存された医療情報を  
用いて「副腎静脈サンプリングの術前画像」を検討することについての  
情報公開文書～

1 研究について

原発性アルドステロン症は、二次性高血圧の原因として最も頻度の高い疾患である。副腎からのアルドステロンの過剰分泌が片側性か両側性なのかは、治療方針に関わる。この診断のために、左右の副腎静脈にカテーテルを挿入し採血を行う「副腎静脈サンプリング」検査の問題点として、「右」副腎静脈は、サイズが小さく、走行も様々であり、カテーテルの挿入が困難であることが知られている。そのため副腎静脈サンプリング検査の前には造影 CT にて血管解剖を評価しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの情報の利用目的及び利用方法について

今回の研究の目的は、副腎静脈サンプリング検査の前に行われている造影 CT の画像描出能と有用性を検討することです。

本研究は、診療録、既に施行されている画像検査を評価し、調査します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2004 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 1 月 31 日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

・個人識別(年齢、性別、体重など)

・既往歴

・CT 画像:副腎静脈サンプリング前に撮影した造影 CT の血管描出能(客観的評価、主観的評価)

・副腎静脈サンプリング時の血管造影画像や手技詳細(ヨード造影を行った際の血管解剖、ヨード造影の描出能、成功の可否、デバイス、採血結果)

・臨床経過観察期間

- ・合併症の有無(血管損傷など)
- ・臨床転帰(副腎静脈サンプリング後の副腎摘出術の有無など)
- ・フォローの詳細(採血所見、臨床症状など)

#### 4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者： 放射線科 中山敬太

研究分担者： 放射線科 太田賢吾、大場翔太

#### 5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 放射線医学分野

研究責任者： 中山敬太

個人情報管理者： 中山敬太

#### 6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

#### 7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先より、ご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科 放射線医学分野

連絡先： 放射線科医局 名古屋市立大学病院(代表) 052(851)5511

(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで(平日のみ)

対応者： 中山敬太、太田賢吾、大場翔太

#### 8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

#### 9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権

等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、令和3-5年度:科学研究費助成事業(学術研究助成基金助成金)課題番号 21K15770を得て実施するものです。また、関連のある特定の企業からの資金提供は受けしておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。