

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号：18-310

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

・研究課題名：片側性原発性アルドステロン症の診断に副腎静脈サンプリングが必要か否かを判別するソフトウェア（Uni-APA Predictor）の有用性を確立するための前向き観察研究

・目的：過去に片側性原発性アルドステロン症と診断されて片側副腎摘除術をおこなった患者さんの統計学的解析を行いました。それらの結果から片側性原発性アルドステロン症の44～67%の患者さんで副腎（中心）静脈サンプリング（AVS）を行わなくとも片側性原発性アルドステロン症と診断するソフトウェア（Uni-APA Predictorと名付けました）を開発しました。このソフトウェアが有用であることが確定すれば、世界の医療費削減や原発性アルドステロン症診療の質向上に寄与します。今回の研究は、このUni-APA predictorの有用性を評価する研究です。

・研究期間：臨床研究IRB承認日～2027年3月31日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

：CTの結果、血液検査の結果、血圧、服薬状況等カルテに記載されている情報

③ 利用する者の範囲：

- (ア) 埼玉医科大学国際医療センター 泌尿器腫瘍科 西本紘嗣郎
- (イ) 横浜労災病院 内分泌・糖尿病センター 斎藤淳
- (ウ) 練馬光が丘病院 放射線科 牧田幸三
- (エ) 慶應義塾大学医学部 医化学教室 非常勤講師 杉浦悠毅
- (オ) 慶應義塾大学医学部 臨床検査医学教室 松下 弘道
- (カ) 東京理科大学薬学部薬学科 教授 東 達也
- (キ) 筑波大学システム情報系 滝沢穂高
- (ク) 九州大学九州大学大学院医学研究院病態制御内科学（第三内科）教授 小川佳宏

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

：埼玉医科大学国際医療センター 泌尿器腫瘍科 西本紘嗣郎

⑤ 患者さんへの連絡事項

- (ア) 本研究に関して島津製作所から資金提供を受けることになりました（2021年4月17日追記）。
- (イ) 島津製作所は共同研究機関として本研究に関するデータを共有しますが、研究デザインや結果の解釈には関与しません（2021年4月17日追記）。
- (ウ) 本研究に関して島津製作所から資金提供を受けることになりました（2021年4月17日追記）。

- (エ) 本研究に関して富士レビオ株式会社から資金提供を受けることになりました
(2025年3月19日追記)。
- (オ) 富士レビオ株式会社は本研究に関するデータを共有しますが、研究デザインや結果の解釈には関与しません。(2025年3月19日追記)。
- (カ) 島津製作所や富士レビオ株式会社からの本研究への関与に対して同意いただけない患者さんは本研究の対象から外しますのでお知らせください。