

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院 泌尿器科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめたものです。この研究では亡くなられた方の診療情報も貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2006 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 3 月 31 日の間に、原発性アルドステロン症、または、非機能性副腎腫瘍のために虎の門病院泌尿器科に入院・通院し、腹腔鏡下副腎摘除術を受けられた方

【研究課題名】

副腎原発性アルドステロン症の術後血清カリウム動態、腎機能推移についての多施設共同研究

【研究の目的・背景】

《目的》

原発性アルドステロン症の患者さんで、腹腔鏡下副腎摘除術が行われた後に、血液中のカリウム (K) が低下する病態、腎臓の機能が低下する病態が存在するのか、について統計調査をすることを目的としています。

《研究に至る背景》

原発性アルドステロン症に対して腹腔鏡下副腎摘除術が行われた後に、血液中の K の値が低下する現象が国家公務員共済組合連合会虎の門病院では認められています。現状、手術後に血液中の K が低下する現象については、未だ報告がありません。一方、原発性アルドステロン症では手術後に腎機能が低下する可能性が一つの研究で示されました。しかし、たった一つの研究でのみ示されていることから、その病態が確からしいかについては、明らかではありません。そのため、本研究では、患者さんのカルテ情報、血液データを用いて、術後の K 値、腎機能を調査したいと考えています。

【研究期間】

2023 年 11 月 30 日 ~ 2026 年 12 月 31 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌

等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院 のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、診療情報を開けるためのパスワードを設定し、CDに診療情報を保存して、埼玉医科大学総合医療センター泌尿器科、島根大学医学部付属病院泌尿器科学講座へ書留郵便で送付し、別途パスワードは各施設の研究責任者へメールで送付することで、診療情報を提供いたします。

【利用する診療情報】

診療情報、手術データ、放射線画像データ、看護記録、血液検査結果、生理検査結果、病理検査結果

【研究代表者】

虎の門病院 泌尿器科 浦上慎司

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：虎の門病院 泌尿器科 浦上慎司

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

埼玉医科大学総合医療センター ・ 泌尿器科・ 矢野晶大

島根大学医学部付属病院 ・ 泌尿器科学講座 ・ 小川貢平

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、 2024 年 3 月 31 日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 泌尿器科 • 浦上慎司
電話 03-3588-1111(代表)