

題名：ソフトウェア（Uni-APA Predictor）の有用性を確立するための研究へのご協力をお願い

当院では下記の臨床研究を実施しております。目的や方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、あなたの診療情報や検査などで残った検体の下記の研究への利用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして研究に利用させていただきます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用するまたは提供されることを希望されない場合、また研究に関する質問等ございましたら、下記に記載している問合せ先へご連絡下さい。利用を希望されないことが今後の診療に何らかの影響を与えることは一切ありません。

研究課題名 (承認番号)	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（2024-C7-2）
当院の研究責任者 (所属)	横浜労災病院 内分泌・糖尿病センター 中井 一貴
他の研究機関および 各施設の研究責任者	・埼玉医科大学国際医療センター 泌尿器腫瘍科 小山 政史 ・慶應義塾大学医学部 臨床検査医学 教授 松下 弘道
本研究の目的	過去の研究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）を省略できるソフトウェア（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。
研究の方法 (利用する試料・情報)	対象：原発性アルドステロン症のスクリーニング検査にて原発性アルドステロン症が疑われ（アルドステロン・レニン比 [PAC/PRA] が200以上）、片側性PAと診断された場合に片側副腎摘除術を受けることが妥当と考えられる（たとえば心機能が不良で手術に耐えられない症例や、手術を希望しない症例は除外する）症例を対象とします。 (利用する試料・情報) 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。診療で検査した血液検体など。
利用する試料・情報の 該当期間	症例登録期間：臨床研究 IRB 承認日～2021/3/31 研究期間：臨床研究 IRB 承認日～ 2027 /3/31
試料・情報の他の研究機関への提供 および提供方法	試料：血漿、尿、副腎凍結ブロック、副腎パラフィンブ ロック（または薄切切片）はすべて埼玉医科大学国際医療セ ンターにドライアイスを用いて冷凍のまま送り、その後、 各種解析を行う場所へ送付します。  臨床情報：埼玉医科大学国際医療センターに FAX します。 送付した調査票および検査結果あるいはカルテの写しは送 付元と送付先でファイルに保存します。
個人情報の取り扱い	利用する試料・情報から、氏名や住所等の患者さんを直接 特定できる個人情報は削除いたします。研究成果は学会等 で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定でき る個人情報は一切利用しません。
本研究の資金源（利益相反）	本研究は、大学の厚生労働省科学研究費を用いて行いま す。本研究に関する他の研究機関に対する資金提供があり ます。
お問い合わせ先	電話：045-474-8111(代表) Mail: kenkyu@yokohamah.johas.go.jp 担当者：中井 一貴（内分泌・糖尿病センター）
備考	