

当院において血漿遊離メタネフリン2分画の検査を受けられた方へ

—「血漿遊離メタネフリン2分画の褐色細胞腫・パラグングリオーマに対する診断精度研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 和田 淳

1) 研究の背景および目的

褐色細胞腫・パラグングリオーマは副腎や傍神経節と呼ばれる場所に腫瘍ができてしまう病気です。この病気には高血圧や不整脈など様々な症状がありますが、時には全く症状がない人もおり、正確な診断は難しいことがあります。診断のためには、カテコラミンという血圧を上げるホルモンが体内でたくさん作られていることを確認することが重要ですが、この検査の方法には、血液検査や尿検査など複数のやり方があります。その中でも血液検査での血漿遊離メタネフリン2分画（メタネフリン・ノルメタネフリン）の検査は2019年1月から日本でも可能になった検査法であり、海外の報告でも非常に精度の高い検査法とされています。しかし、この検査法はまだ日本で使われ始めて歴史も浅く、実際に日本で病院を受診した人たちにこの検査をした場合、どの程度の精度で褐色細胞腫・パラグングリオーマと正しく診断できるのかということはまだ詳しくわかっていません。

そのため、今回は岡山大学病院で血液検査のメタネフリン・ノルメタネフリンの検査を受けた人を対象に、メタネフリン・ノルメタネフリンの検査結果がどの程度正しく褐色細胞腫・パラグングリオーマと診断することが可能であったかを調べます。

2) 研究対象者

2019年1月1日～2025年3月31日の間に岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科/内分泌センターにおいて褐色細胞腫・パラグングリオーマが疑われて、血中遊離メタネフリン・ノルメタネフリンの検査を受けられた18歳から85歳未満の方、300名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年3月1日
情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において血中メタネフリン・ノルメタネフリンの検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに褐色細胞腫・パラグングリオーマの診断の精度に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、性別、診断名、現病歴、既往歴、合併症、血液検査結果、尿検査結果、画像検査結果、腫瘍の病理診断結果

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の運営費交付金の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの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しないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科

氏名：藤澤 諭

電話：086-235-7234（平日：9時～17時）