

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2020 年 10 月 29 日作成 第 2.0 版

| | |
|------------------------|---|
| 研究課題名 | 「原発性アルドステロン症の臓器障害に関するデータベース研究」 |
| 研究の対象 | 当院において 2006 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに原発性アルドステロン症の疑いで検査を受け、原発性アルドステロン症、腎血管性高血圧、本態性高血圧のいずれかと診断された方 |
| 研究目的 ・方法 | 原発性アルドステロン症は本態性高血圧よりも多臓器障害のリスクが高いことが知られており、脳心血管イベントや慢性腎臓病の発症リスクが報告されていますが、例えば肝臓などのそのほかの臓器障害のリスクはまだ明らかとなっておりません。また、近年は原発性アルドステロン症とメタボリックシンドローム、睡眠時無呼吸症候群の関連性が指摘されていますが、詳細についてはまだ不明な点が多く、病態の解明や新規の治療法の開発のためにも、今後のさらなる研究が望まれています。そのためにはこれらに関する診療データを蓄積し、将来の解析のための基盤としてデータベースを整備することが必要であり、本研究はその構築を目的としています。当院において、機能確認検査および副腎静脈採血の結果、原発性アルドステロン症と診断された患者さん、および原発性アルドステロン症の疑いで同検査を受けた本態性高血圧の患者さん、腎血管性高血圧の患者さんを対象とし、通常診療の中で得られた診療情報・検査データ（年齢・性別・体重・採血・採尿・画像生理学検査）を、本人の個人情報は削除（匿名化）した上でデータベースに登録していきます。本研究によって得られたデータをもとに、将来のさらなる解析に役立てます。 |
| 研究期間 | 西暦 2020 年 5 月 1 日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日 |
| 研究に用いる 試料・情報 の種類 | 年齢、性別、身長 既往症・合併症（糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症、睡眠時無呼吸症候群） 診断名（原発性アルドステロン症・腎血管性高血圧・本態性高血圧） 確定診断日 手術施行日（副腎切除術） ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（以下 MRA）投与開始日 副腎静脈採血（以下 AVS）施行日 STOP-Questionnaire score 平均睡眠時間 睡眠の質（良眠か否か 2 択） 睡眠薬の使用の有無 |

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

(単施設研究用)

[観察 2]

体重、腹囲、頸囲

脳心血管イベント、腎代替療法

内服薬（糖尿病治療薬の有無、脂質異常症治療薬の有無、高尿酸血症治療薬の有無、利尿薬の有無、利尿薬の種類、降圧薬の有無、降圧薬の種類、降圧薬の内服用量、睡眠時無呼吸症候群の治療の有無）

診察室血圧（座位、安静、上腕、カフ、医療スタッフによる測定とする。左右は定めない）

家庭血圧（診察前の直近 7 日間分の平均値とする）

脈拍数（心拍数でも代用可とする）

[血液]

血算（赤血球数, 白血球数, 血小板数, ヘモグロビン濃度, ヘマトクリット値, 好酸球数, 網状赤血球数）

凝固能（APTT, PT-INR, フィブリノーゲン, FDP, D dimer）

生化学（総蛋白, アルブミン, クレアチンキナーゼ, AST, ALT, LDH, ALP, GTP, IV型コラーゲン, クレアチニン, eGFR, 尿酸, 尿素窒素, 総コレステロール, 中性脂肪, LDL コレステロール, HDL コレステロール, Na, K, Cl, Mg, Ca, P, 血漿浸透圧, 鉄, フェリチン, 総ビリルビン, 直接ビリルビン, 間接ビリルビン, CRP, SAA, リウマチ因子, 抗核抗体, IgG, IgA, IgM, IgE, C3, C4, トランスフェリン, アミロイド A, ACTH, コルチゾール, 11-OHCS, DHEA-S, PAC, PRA, 副甲状腺ホルモン, 甲状腺刺激ホルモン TSH, 甲状腺ホルモン fT4, fT3, アドレナリン, ノルアドレナリン, ドパミン, BNP, hANP）

血液ガス分析（pH, PO₂, PCO₂, HCO₃⁻, ABE, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu, Lac）
空腹時血糖、随時血糖、HbA1c, IRI

[尿]

尿 pH, 尿沈渣（赤血球, 白血球）, 蛋白, アルブミン, Na, K, Cl, Mg, Ca, P, 浸透圧, NAG, β₂ ミクログロブリン, クレアチニン, 尿素窒素, 糖

[画像 1]

心臓超音波検査所見（EF、IVSTd、PWTd、LVDd、LAD、LV-mass index、下大静脈径、中等度以上の弁膜症の有無）

腹部超音波検査所見（脂肪肝の有無）

12 誘導心電図所見（虚血所見の有無、左室肥大所見の有無、不整脈の有無、Sokolow-Lyon 電位）

胸部単純レントゲン写真所見（心胸郭比）

睡眠時無呼吸検査所見（無呼吸低呼吸指数、最小 SpO₂ 値、最大脈拍数）

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

(単施設研究用)

[画像 2]

単純または造影 CT 所見（副腎腫瘍所見、副腎 CT 値、副腎腫瘍のサイズ、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積、内臓脂肪量、皮下脂肪量、大腰筋量、肝脾コントラスト比、腹囲、腎容積、肝容積）

CAVI 検査所見（ABI, CAVI 値）

[内分泌]

カプトプリル負荷試験（検査中に測定した全ての PAC, PRA）

立位フロセミド負荷試験（検査中に測定した全ての PAC, PRA）

生理食塩水負荷試験（検査中に測定した全ての PAC, PRA）

迅速 ACTH 負荷試験（検査中に測定した全ての PAC, F）

経口食塩負荷試験（検査中に測定した全ての尿中 PAC, 尿中 Na, 尿中クレアチニン）

1mg デキサメタゾン抑制試験（検査中に測定した全ての ACTH, F）

[副腎静脈採血 (AVS)]

造影剤使用量、総放射線照射量、検査時間

ACTH 負荷前後における大腿静脈・右副腎静脈・左副腎静脈・下大静脈（右房近傍）での PAC, F, ACTH 負荷前後における大腿静脈・右腎静脈・左腎静脈・下大静脈での PAC, F, PRA, アドレナリン, ノルアドレナリン, ドパミン

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 腎臓・高血圧内科（研究責任者）平和伸仁

電話番号：045-261-5656（代表） FAX: 045-253-5713