

研究協力のお願

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究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、臨床情報の研究使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実施されます。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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名：新しい原発性アルドステロン症スクリーニング基準の妥当性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2021年3月から2030年3月末までに、原発性アルドステロン症疑いで昭和医科大学藤が丘病院に検査入院された患者さん

2. 研究目的・方法

研究目的：原発性アルドステロン症は、ホルモン異常による高血圧症として最も頻度の高い疾患ですが、そのスクリーニング検査は、血漿アルドステロン濃度（PAC）及びPAC/レニン比で行われます。2021年3月から測定方法がRIA法（放射免疫分析法）からCLEIA法（化学発光酵素免疫測定法）に変更され、絶対値は低値となりました。これを受けて2021年9月日本内分泌学会から「原発性アルドステロン症診療ガイドライン2021」が公表され、新しいスクリーニング基準が設定されました。このスクリーニング基準は、従来のスクリーニング基準よりも厳しく、診断確定例を見逃す可能性があります。

本研究では、当院に原発性アルドステロン症疑いで検査入院した症例を対象に、新しいスクリーニング基準を満たす症例・満たさない症例の最終診断、臨床像を比較検討し、新しいスクリーニング基準の妥当性を検討します。

研究方法：①スクリーニング検査陽性、②スクリーニング検査暫定陽性、③PAC/レニン比のみ陽性もしくは暫定陽性、④スクリーニング検査陰性の4群で、原発性アルドステロン症の確定診断率、臨床像を比較検討します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2031年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、バイタルサイン、24時間血圧測定結果、診断病名、既往歴、現病歴、家族歴、併用薬）

原発性アルドステロン症のスクリーニング検査結果

原発性アルドステロン症の負荷試験結果（カプトプリル試験、生食負荷試験、フロセミド立位試験、迅速 ACTH 試験）

蓄尿コルチゾール・アルドステロン値

一般臨床検査項目（尿、血液、生化学）

腹部 CT 検査結果

副腎静脈サンプリング結果（施行例のみ）

治療経過（内科的治療または副腎腫瘍摘出術）と予後

高血圧症及びそれによる臓器障害の程度（心電図異常の有無、慢性腎臓病の合併など）

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

昭和医科大学藤が丘病院 内科（糖尿病・代謝・内分泌）

研究責任者：児玉恵理子

分担研究者：長坂昌一郎、大塚史子、飯坂徹、杉澤千穂、田所梨枝、今井秀之、橋詰真衣、飯田達也、二井小百合、長谷川大

7. お問い合わせ先

本研究に関する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。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お申出ください。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者としませんので、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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学藤が丘病院 内科（糖尿病・代謝・内分泌）

氏名：児玉恵理子

住所：〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号：045 (971) 1151