

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 8 月 27 日作成 第 2.0 版

研究課題名	原発性アルドステロン症患者における 24 時間自由行動下血圧関連指標の臨床的意義を検討する単施設観察研究
研究の対象	<p>2015 年 4 月 1 日～2022 年 7 月 31 日までに横浜市立大学附属病院腎臓・高血圧内科に原発性アルドステロン症（PA）として入院し、副腎静脈サンプリング（AVS）を施行され、以下の選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象とします。</p> <p><b>選択基準</b></p> <p>以下の基準をすべて満たす患者さんを対象とします。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 横浜市立大学附属病院に通院中で、登録時年齢が 18 歳以上の患者さん（性別不問）</li><li>2) 機能検査を実施し、PA の診断が確定している患者さん</li><li>3) AVS を施行された患者さん</li></ol> <p><b>除外基準</b></p> <p>以下のいずれかに抵触する患者さんは本研究に組入れません。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 腎代替療法（血液透析、腹膜透析、腎移植）を受けている患者さん</li><li>2) 24 時間自由行動下血圧測定（ABPM）のデータが得られなかった患者さん</li><li>3) RAS 阻害薬、MR 拮抗薬、遮断薬、利尿薬を内服中の患者さん</li><li>4) その他、医師の判断により対象として不適当と判断された患者さん</li></ol>
研究の目的	<p>本研究では、PA 患者さんを対象として、ABPM および AVS の結果を含む、PA の診療において得られるデータの登録を行います。AVS 施行目的の入院時および経過観察目的の外来受診時（約 1 年後）に得られた ABPM 関連指標を始めとした臨床データを利用した観察研究を行い、PA 患者さんにおける ABPM 関連指標の臨床的意義を検討します。本態性高血圧患者において臓器障害や心血管疾患のリスク予測因子として報告されている ABPM 関連指標が、PA 患者においても同様の傾向があるかを解明することを目的としています。</p>
研究の方法	<p>機能検査による PA の診断がなされ、AVS を施行した患者さんを対象に後ろ向き単施設観察研究を実施します。一般的な検査所見に加えて ABPM 測定値を診療記録から収集し、PA 患者さんにおける血圧関連指標と各種要素との関連を検討します。</p>
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>研究に用いる 試料・情報 の項目</b>	<p>診療録情報（既存情報：AVS 目的入院時、経過観察目的外来時）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 背景情報： <ul style="list-style-type: none"> <li>年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症</li> </ul> </li> <li>2) 降圧薬内服の有無とその種類、その他の併用薬の有無</li> <li>3) バイタルサイン（血圧、脈拍数、体温など）</li> <li>4) 血液学的検査： <ul style="list-style-type: none"> <li>白血数，好中球数，リンパ球数，赤血球数，ヘマトクリット，ヘモグロビン，血小板</li> </ul> </li> <li>5) 生化学的検査： <ul style="list-style-type: none"> <li>Cre、BUN、BNP、eGFR、Glu、HbA1c、2MG、鉄、フェリチン、トランスフェリン、LDH、CK、AST、ALT、ALP、総ビリルビン、直接ビリルビン、GTP、TP、Aib、GA、UA、Na、K、Cl、Ca、P、CRP、総コレステロール、TG、HDL-C、LDL-C、PT-INR、APTT、フィブリノーゲン、FDP-D-ダイマー、ACTH 負荷前後のレニン活性・アルドステロン濃度・コルチゾール濃度（下大静脈、左右腎静脈、左右副腎静脈）</li> </ul> </li> <li>6) 尿検査： <ul style="list-style-type: none"> <li>尿定性：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血</li> <li>尿沈渣：赤血球、白血球、扁平上皮、移行上皮、尿細管上皮、封入体細胞、円柱</li> <li>尿クレアチニン、尿アルブミン、尿蛋白、尿 NAG、尿 2MG</li> </ul> </li> <li>7) 画像検査：胸部レントゲンにおける心胸郭比、CT おける局在診断および内臓・皮下脂肪量</li> <li>8) ABPM 関連指標（24 時間・昼間・夜間の収縮期・拡張期血圧と脈拍数の平均値および各々の短期変動性（SD、CV、ARV）、収縮期・拡張期血圧の夜間減少率）</li> <li>9) ABI/baPWV 測定値</li> </ol>
<b>試料・情報の 授受</b>	研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。
<b>個人情報 の管理</b>	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
<b>試料・情報の 管理について 責任を有する 者</b>	<p>機関名：横浜市立大学附属病院</p> <p>所属・氏名：腎臓・高血圧内科 小豆島 健護</p>

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>利益相反</b>	本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
<b>研究組織 （利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>機関名：横浜市立大学附属病院</p> <p>所属・氏名：腎臓・高血圧内科 小豆島 健護</p>
<p>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。</p> <p>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お申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科（研究責任者・問い合わせ担当者） 小豆島 健護</p> <p>電話番号：045 - 787-2800(代表)</p>	