

情報公開用文書（附属病院・附属市民総合医療センターで実施する 医学系研究）

西暦 2023 年 12 月 22 日作成 第 1.0 版

研究課題名	臨床情報分析支援プラットフォームを利用した原発性アルドステロン症におけるミネラルコルチコイド受容体拮抗薬の腎機能低下速度改善効果の検討
研究の対象	<p>2016 年 8 月 ~ 2022 年 8 月の間に、横浜市立大学附属病院あるいは横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて原発性アルドステロン症または高血圧性疾患と診断された患者さんのうち、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬(スピロラクトン/エプレレノン/エサキセレノン)の処方歴があり、同薬の処方開始時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。ただし、下記のいずれかを認める場合には対象から除外されます。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 処方開始時の腎機能数値 eGFR が 15 mL/min/1.73m²未満または 120 mL/min/1.73m²以上である 2) ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬の処方開始日より前に副腎切除術(部分切除を含む)/腎切除術(部分切除を含む)/腎移植術を受けた 3) ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬の投与期間が 1 ヶ月未満
研究の目的	<p>原発性アルドステロン症は副腎からの自律性のアルドステロン分泌を特徴とする内分泌高血圧症です。一般高血圧患者の 5%程度が罹患していると考えられており、難治性高血圧患者の 20%を占める可能性があります。アルドステロンには組織の炎症惹起、線維化促進の作用が報告されており、事実、原発性アルドステロン症では血圧非依存性の臓器障害リスクが報告されており、原発性アルドステロン症は一般高血圧患者と比較してもさらに高い慢性腎臓病リスク、全死亡リスクを有することがわかっています。</p> <p>この原発性アルドステロン症においては、その高いアルドステロン分泌を抑制することが病態学的に理に適っており、片側性の副腎が責任病変である場合には手術による副腎切除術が推奨されていますが、両側性である場合には原則としてミネラルコルチコイド受容体拮抗薬による薬物療法が国内外のガイドラインにおいて推奨されてきました。実際、これらの治療法はいずれも高血圧や低カリウム血症といった短期的な臨床症状の改善に有効であることがわかっています。一方で、近年は手術療法と比較した場合には、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬による薬物療法は慢性腎臓病イベントリスクの抑制効果に劣ることが報告されており、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬による治療の有効性には疑問が生じてきています。この疑問に答える一つの方法は、同薬の投与開始前後の十分に長い期間のデータを比較し、投薬の前後で慢性腎臓病に関する指標が改善したかどうかを検討することです。短期間のみの比較では十分な評価が行えず、また、投与開始後のみのデータでも検討には不十分です。しかしながら、これまでの研究の多くは、同薬の投与開始前後のごく短期間のみか、あるいは開始後のみの長期的観察によって報告されており、治療開始前の長期間の追跡データの報告が極めて乏しかったため、この疑問を解決できないままにいました。本研究では通常の前向き研究では評価困難である治療開始前の観察データを使用し、原発性アルドステロン症におけるミネラルコルチコイド受容体拮抗薬の有効性を再検討することを目的としています。これにより、未だ不確かな原発性アルドステロン症におけるミネラルコルチコイド受容体拮抗薬の長期的な臓器保護効果を明らかにします。</p>

情報公開用文書（附属病院・附属市民総合医療センターで実施する 医学系研究）

研究の方法	<p>附属 2 病院の医療情報データベースを使用して上記の対象者を検索し、該当する症例について、本研究に必要な情報（下記参照ください）を取得します。このデータベースの運用については横浜市個人情報保護審議会において審議・承認されています。このデータベースは附属 2 病院における日常診療の際に得られた全ての病名情報・処方情報・検査情報・手術情報が含まれています。このデータベースにおいては、病院 ID や氏名は削除され、また個人の特定につながりやすい日付情報については処理がなされ、容易に個人を特定できないようにあらかじめ加工がなされています。</p>
研究期間	<p>西暦 2024 年 2 月 15 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2025 年 3 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2024 年 2 月 15 日（研究機関の長の許可日）</p>
研究に用いる 試料・情報の項目	<p>【試料】本研究では試料は使用しません。</p> <p>【情報】上述のように予め個人の特定が困難なように加工された医療情報データベースから以下の情報を収集します。</p> <p>1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴・合併症の種類および診断日（ICD-10 コードおよび保険病名）、手術歴（副腎および腎に関する全ての手術履歴）</p> <p>2) 以下の投薬歴（薬剤名、処方開始日、処方日数、1 日投与量）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬 ・降圧薬 ・利尿薬 ・糖尿病治療薬 ・脂質異常症治療薬 ・高尿酸血症治療薬 ・心臓疾患治療関連薬（抗不整脈薬、硝酸薬、冠血管拡張薬、抗血小板薬、抗凝固薬） ・K 補充薬 ・副腎皮質ステロイド <p>3) 血液検査の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヘモグロビン ・総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、CRP、クレアチニン、eGFR、尿酸、Na、K、Cl、随時血糖、ヘモグロビン A1c、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、血漿アルドステロン濃度、血漿レニン活性、血漿コルチゾール値、ACTH <p>4) 尿検査：蛋白、Na、K、Cl、クレアチニン、潜血</p>
試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の情報の提供を受けて実施します。</p> <p>「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から提供を受ける際は、情報は多要素認証を利用してセキュアなログイン管理システムにおいて、データが保管されたインターネット上のプラットフォーム上で授受されます。</p>

情報公開用文書（附属病院・附属市民総合医療センターで実施する 医学系研究）

個人情報の管理	本研究は、あらかじめ個人識別性低減化処理がなされた医療情報データベースを扱います。このデータベースの構築と利用についてはすでに横浜市個人情報保護審議会にて審議・承認されています。個人情報の加工の方法については「研究の方法」の項をご参照ください。
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="text-align: center;">研究責任者：横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター 土師達也</p>
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する部門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。
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター （研究責任者） 土師達也</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】</p> <p>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</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。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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>【横浜市立大学附属病院の患者さん】</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦1-1-1 横浜金沢ハイテクセンター・テクノコア 5階 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター （研究責任者）土師達也 電話番号：045-370-7629 FAX：045-370-7943</p> <p>【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】</p> <p>〒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 （問い合わせ担当者）土師達也 電話番号：045-261-5656（代表）</p>	
<p>研究全体に関する問合せ先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦1-1-1 横浜金沢ハイテクセンター・テクノコア 5階 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター （研究責任者）土師達也 電話番号：045-370-7629 FAX：045-370-7943</p>	