

## 研究に関するお知らせ

(研究の名称：原発性アルドステロン症の代謝特性に基づく新規診断法の確立)

掲示を開始した日 2020 年 2月 27日

九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科および研究協力施設（市立札幌病院を含む）では、以下にご説明する研究を行うことを計画しています。

### 【研究の対象】

市立札幌病院糖尿病・内分泌内科において平成 19 年 1 月 1 日から許可日までに原発性アルドステロン症の診断を受けられた方のうち、75 名（研究全体 500 名）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 【研究の意義・目的】

原発性アルドステロン症は、全高血圧の約 5～10%を占める高頻度の内分泌性高血圧です。原発性アルドステロン症は大きく片側副腎が原因となるアルドステロン産生腺腫と、両側副腎が原因となる特発性副腎過形成の 2 種類にわけられ、治療方法が手術と薬物による異なった治療方法になります。原発性アルドステロン症は一般的な高血圧である本態性高血圧と比較して、心臓や脳の血管障害を高い割合で引き起こし、特にアルドステロン産生腺腫ではその頻度が高いため鑑別診断が重要です。

原発性アルドステロン症はカテーテル検査である副腎静脈サンプリングによって 2 種類の病型（病気の種類）にわけられますが、より簡単な診断法の確立が望まれています。これまでも日常診療で使用される採血検査や画像検査を使った診断方法が開発されてきましたが、十分な診断方法は確立されていません。

近年、医学の進歩により、血液に含まれる成分（代謝産物）が個人間で大きく異なることがわかってきています。そのため原発性アルドステロン症においても代謝産物が病型によって異なる可能性があり、本臨床研究を計画しました。

### 【方法】

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている血液検体を用いて、メタボローム解析という方法で血中代謝産物を測定します。ついで保管されている副腎腫瘍検体を DNA シークエンス解析という方法で体細胞遺伝子変異を測定します。

あわせてステロイド合成酵素免疫染色という方法で、ステロイド合成酵素の発現を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、原発性アルドステロン症の診断精度に対する影響を明らかにします。

#### 【解析するデータ】

- ・年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、握力、下肢筋力、高血圧罹病歴、内服薬
- ・血液検査結果（血小板数、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、空腹時血糖、HbA1c、尿酸、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、BUN、Cr、eGFR、フェリチン、ACTH、コルチゾール、DHEA、レニン活性、アルドステロン、カテコラミン、骨代謝マーカー
- ・尿検査結果（尿中アルブミン/Cr、尿蛋白/Cr、尿電解質、尿中コルチゾール、尿中アルドステロン、尿中カテコラミン・カテコラミン代謝産物）
- ・内分泌機能検査、副腎静脈サンプリング検査
- ・体組成、デュアルスキャン、頸動脈超音波検査、PWV、ABI、腹部超音波検査、心臓超音波検査、腹部 CT・MRI、骨塩定量
- ・臨床経過：治療前後の診療情報

#### 【解析する試料】

- ・病理標本スライド（遺伝子変異の検索）

#### 【個人情報保護やその他について】

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

#### 【期間】

市立札幌病院の倫理委員会承認後～令和6年3月31日

本公告は、臨床研究に関する倫理指針に則って公開します。

#### 【拒否機会】

この研究への参加を希望されない場合には研究不参加とさせていただきますので、下のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることは一切ございませんのでご安心ください。なお、この研究の結果は2019年以降に医学論文で公表される予定ですが、公表後には不参加のお申し出をお受けできないことをご了承ください。また、あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。さらに本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくこともできます。ご希望される方はどうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出下さい。

### 【二次利用】

本研究にて収集した診療情報を有効に活用するため、現時点では決まっていない将来の研究に使用させていただくことがあり、また、そのために情報の保存期間を延長させていただくことがあります。その場合は本研究と同様に倫理委員会の承認、情報公開文書への記載などによる適切な倫理的措置を行います。

### 【情報の管理について責任を有する者の名称】

市立札幌病院糖尿病・内分泌内科部長 和田典男

### 【お問い合わせ先（事務局）】

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科・特任助教・馬越洋宜  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5280（内線 2841）  
〔FAX〕 092-642-5287  
メールアドレス：umakoshi@med.kyushu-u.ac.jp

市立札幌病院における質問やご相談は、下記までご連絡ください。

市立札幌病院糖尿病内分泌内科

和田典男

〒060-8604 札幌市中央区北 11 条西 13 丁目

TEL：01-726-221 FAX：011-726-9541

e-mail：norio@wada@doc.city.sapporo.jp

令和2年2月27日