

2010年1月1日から2026年3月31日までに 高血圧症もしくは副腎腫瘍の検査のため 当院に入院された方及びご家族の方へ

—「原発性アルドステロン症診療における単純立位負荷試験の臨床応用に関する検討」 へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岩本 侑一郎
研究分担者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	西岡 温子
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	佐々木 琢
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	原田 彩香
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	久保 公人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岡本 唯
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	竹之内 晴香
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	伊藤 駿
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	杉崎 俊友
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	稲葉 諒
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岩本 秀幸
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	真田 淳平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	下田 将司
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	特任研究員	加来 浩平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤 秀明

1. 研究の概要

アルドステロンは副腎という臓器から産生され、血圧を調整するためのホルモンです。原発性アルドステロン症という疾患は、副腎にアルドステロンを産生するような腫瘍(アルドステロン産生腺腫)ができたり、副腎の細胞が過剰に増殖する状態(過形成)になると、体内のアルドステロンが過剰となり血圧が上昇します。原発性アルドステロン症を診断するための検査には、降圧薬や点滴を投与してアルドステロン分泌の反応をみる負荷試験をおこなう必要があります。

当科では、以前から2時間の立位保持の後に採血する単純立位負荷試験を、原発性アルドステロン症の補助的項目として用いてきました。単純立位負荷試験は投薬を必要としないアルドステロンの分泌反応をみる簡便な検査ですが、明確な判定基準がなく、その有用性は必ずしも明らかとはいえませんでした。本

研究は、高血圧症もしくは副腎腫瘍のため入院された患者さんのカルテ内容を基に、原発性アルドステロン症の診療における単純立位負荷試験の臨床的意義を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日から2026年3月31日までの期間に高血圧症もしくは副腎腫瘍の検査のため川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科に入院された患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会による承認日～2029年12月31日

3) 研究方法

上記の研究期間に当院において高血圧症もしくは副腎腫瘍の検査のため入院された患者さんを対象とし、研究者が診療情報をもとに、原発性アルドステロン症を診断するための単純立位負荷試験の臨床的意義を分析します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、既往歴、併存疾患、治療歴、身長、体重、血圧、検査結果、等。

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学実験室内のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2028年9月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、この期間内であっても中間解析を終えて学会発表や論文報告等により既に公表したものにつきましては、情報を削除し兼ねる場合がございますので、その点につきましてはご了承下さい。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学

氏名：岩本 侑一郎

電話：086-462-1111 内線 44364（平日：9時00分～17時00分）

Fax : 086-464-1046

E-mail : iwamoto.g@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入および使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。