

2010 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に 当科においてミネプロ、セララ、スピロノラクトンが処方された方 及びご家族の方へ

—「ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬服用下における原発性アルドステロン症患者の 臨床的特徴の検討」 へのご協力をお願い—

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	大学院生	岩本 秀幸
	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	臨床助教	古味 昌紘
	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	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	段 和徳
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	真田 淳平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	伏見 佳朗
	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

原発性アルドステロン症は副腎という臓器から分泌されるアルドステロンというホルモンが体内で過剰となり、血圧が高くなる疾患です。ナトリウム(塩分)を摂り過ぎると、腎臓では余分なナトリウムを尿として身体の外に捨てます。アルドステロンは腎臓にナトリウムを捨てないように指令を出すホルモンであり、アルドステロンが増えると身体の外にナトリウムを捨てることができなくなり水分の貯留から、最終的に血圧が上がり動脈硬化が進んでしまいます。原発性アルドステロン症に対する治療は、手術や飲み薬(薬物療法)によって治療します。

原発性アルドステロン症に対する薬物療法としてミネラルコルチコイド受容体拮抗薬(ミネプロ、セララ)を使います。これらの薬はアルドステロンの働きを抑えてくれる薬です。手術ができないタイプの原発性アルドステロン症の患者さんに対して有効な治療ですが、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬を飲んでいると原発性アルドステロン症を診断するための検査に支障が出てしまいます。そのため原発性アルドステロン症の検査を受ける際には1ヶ月程度服用をやめる必要があります。ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬は原発性アルドス

テロン症のみならず、高血圧症や慢性腎臓病、心疾患に対する治療薬でもあるため、特に慢性腎臓病や心疾患の患者さんは検査のために服用をやめることができず、結果として原発性アルドステロン症を正確に診断できないことが問題となっていました。そのため、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬を服用している状態でも原発性アルドステロン症が診断できるような方法を見つける必要があります。本研究では、川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科の外来でミネラルコルチコイド受容体拮抗薬であるミネプロ、セララ、スピロノラクトンが処方された患者さんを対象に、服用開始前後でのアルドステロンおよびレニンという関連ホルモンの値の変化を明らかにすることを目的とし、研究を実施します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2025年3月31日の期間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科の外来に通院し、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬(ミネプロ、セララ、スピロノラクトン)が処方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

2010年1月1日～2025年3月31日の期間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科の外来に通院し、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬が処方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の患者さんに特徴的なアルドステロンおよびレニンの変化パターンを明らかにするための解析をします。

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、等すでに電子カルテ上にあるデータのみを使用します。

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ないので、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。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付きましては、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。

<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。