

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：原発性アルドステロン症におけるACTH負荷試験による副腎静脈サンプリング対象者の絞り込み－継続研究

1. 研究の概要

原発性アルドステロン症（PA）は比較的多い疾患で、高血圧患者に占める割合は3%から20%以上と報告されています。PAは本態性高血圧より心臓や血管や腎臓に対する障害が強いことが報告されており、早期から対応する必要性があり、一般診療でスクリーニング検査が広く行われています。PAは特発性アルドステロン症に代表される両側性病変（両側の副腎に異常がある状態）と、副腎腺腫に代表される片側性病変（片方の副腎にだけ異常がある状態）に分けられ、この判別には副腎静脈サンプリング（AVS）が必要です。ただ、AVSには高い技術力と無視できない労力が必要であるにも拘わらず、手術療法につながらない両側性病変患者にとってAVSからえられる利益はほとんどありません。我々は以前からACTH負荷試験（ホルモン分泌を刺激する試験の一つ）を用いてAVS前に片側性病変を絞り込む方法を模索していましたが、実際の診療でACTH負荷試験を患者さんの絞り込みに応用はしておらず、2021年末までは原則として紹介患者さん全員に入院していただき、広い範囲の患者さんにAVSを実施してきました。すると、スクリーニング検査の普及に伴い軽症の患者さんが早期に発見されるようになったこともあり、想定以上に両側性病変が多いこと（80%以上）が判明しました。患者さんと医療従事者の負担軽減のために、何らかの方策で患者さんの絞り込みを実施すべきではないかと考えるようになりました。その後、患者さんの増加と診療環境の変化ですべての患者さんにAVSを行うことが物理的に不可能となり、2022年4月より外来でまずACTH負荷試験を行い、片側性病変の可能性が高い患者を優先してAVSを実施しています。この結果としてACTH負荷試験による患者さんの絞り込みによりAVSをどの程度効率的に実施できているかを検証可能となりました。本研究では既存の患者さんのデータを用いて当該アプローチの有効性解析を実施します。

【研究責任者】

宮崎大学フロンティア科学総合研究センター（宮崎大学医学部附属病院循環器内科）
北 俊弘

2. 目的

2018年4月から2025年1月に宮崎大学医学部附属病院循環器内科に入院し、副腎静脈サンプリング（AVS）を受けた患者さんを対象として、ACTH負荷試験によるAVS前の患者絞り込みにより、どの程度AVSを効率的に実施できたかを検討します。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から2025年6月30日まで

4. 対象者

2018年4月から2025年1月に本院循環器内科に入院され、副腎静脈サンプリング検査を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、ACTH 負荷試験等の内分泌負荷試験、副腎静脈サンプリングの検査結果、腹部 CT 所見、摘出した副腎の病理所見、患者さんの基本情報を利用させていただき、これらの情報をもとに AVS 検査の結果を解析し、ACTH 負荷試験による患者絞り込みの有用性を検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する研究室の研究費で賄われます。
本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学フロンティア科学総合研究センター（医学部附属病院循環器内科）
北 俊弘

電話：0985-85-9614、FAX：0985-85-9615