

## 臨床研究「原発性アルドステロン症病型診断における各機能確認試験の有用性の評価」

筑波大学附属病院内分泌代謝・糖尿病内科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

原発性アルドステロン症は副腎からアルドステロンが過剰に分泌されることによって高血圧をきたす疾患で高血圧患者さんの10%程度を占めるとされます。通常の高血圧より動脈硬化疾患リスクが高く、適切な診断・治療が必要です。原発性アルドステロン症は、副腎にできる良性の腫瘍（腺腫）がアルドステロンを過剰産生する場合と、両方の副腎からアルドステロンが過剰に産生される場合があります（過形成）。治療は、腺腫の場合は腫瘍のある側の副腎を手術で摘出し、過形成ではアルドステロンの作用を阻害する薬物を用います。腺腫か過形成かは、CTでもある程度判別可能ですが、原発性アルドステロン症と診断され、CTで副腎に腫瘍が認められても、約5%の患者さんでは、CTで認められる腫瘍がアルドステロンを産生していないことが知られています。したがって、手術ができるかどうかの判断のためにはどちらの副腎からアルドステロンが過剰産生されているかを血管造影検査（副腎静脈サンプリング）で証明する必要があります。

副腎静脈サンプリングは、手技が難しく、一般的に70～80%の成功率と言われています。また、侵襲を伴う検査であるため、他の検査で代替できないか模索されています。今回私たちは、手術治療を必要としない両側産生の原発性アルドステロン症を機能検査の段階で見つけ出すためにこの研究を計画しました。

### ② 研究対象者

2008年1月1日から2018年9月30日の間に筑波大学附属病院にて副腎静脈サンプリングを施行された原発性アルドステロン症の患者さん。

### ③ 研究期間:倫理審査委員会承認後～2023年3月31日まで

### ④ 研究の方法と試料・情報の項目

患者さんについて以下の情報を収集します。年齢、性別、高血圧の発症時期・罹病期間、既往症、生活習慣（飲酒歴・喫煙歴）、家族歴、服薬状況、身長、体重、BMI、検査値（UN, Cre, Na, Cl, K）、原発性アルドステロン症機能確認検査結果（カプトプリル負荷試験、立位フロセミド試験、生理食塩水負荷試験、迅速ACTH負荷試験）、腹部CTによる副腎腺腫の有無と大きさ、副腎静脈サンプリング検査結果。以上の情報をもとに、両側病変、片側病変の区別をつけることのできる指標を解析していきます。

保有する個人情報は本研究のみに使用し、その他の目的に使用されることは一切ありません。診療情報は名前や住所などがわからないように匿名化した上で研究に利用します。住所、氏名、連

絡先など個人が特定されることにつながる情報については一切開示しません。

⑤ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学 医学医療系 内分泌代謝・糖尿病内科 准教授 鈴木 浩明

⑥ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑦ 問い合わせ連絡先

筑波大学医学医療系 内分泌代謝・糖尿病内科

鈴木浩明

〒305-8575

茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話: 029-853-3053 (内分泌代謝・糖尿病内科オフィス、平日 8:30~17:30)

029-853-3110 (夜間・救急受付、上記以外の時間帯)

※担当医師を呼び出してください