

## 研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名：新しい原発性アルドステロン症スクリーニング基準の妥当性の検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2021年3月から2025年3月末までに、原発性アルドステロン症疑いで当院に検査入院された方

### 2. 研究目的・方法

研究目的：原発性アルドステロン症は、ホルモン異常による高血圧症として最も頻度の高い疾患ですが、そのスクリーニング検査は、血漿アルドステロン濃度（PAC）及びPAC/レニン比で行われます。2021年3月から測定方法がRIA法（放射免疫分析法）からCLEIA法（化学発光酵素免疫測定法）に変更され、絶対値は低値となりました。これを受けて2021年9月日本内分泌学会から「原発性アルドステロン症診療ガイドライン2021」が公表され、新しいスクリーニング基準が設定されました。このスクリーニング基準は、従来のスクリーニング基準よりも厳しく、診断確定例を見逃す可能性があります。

本研究では、当院に原発性アルドステロン症疑いで検査入院した症例を対象に、新しいスクリーニング基準を満たす症例・満たさない症例の最終診断、臨床像を比較検討し、新しいスクリーニング基準の妥当性を検討します。

研究方法：①スクリーニング検査陽性、②スクリーニング検査暫定陽性、③PAC/レニン比のみ陽性もしくは暫定陽性、④スクリーニング検査陰性の4群で、原発性アルドステロン症の確定診断率、臨床像を比較検討します。

### 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される結果通知書の承認日より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2026年3月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、バイタルサイン、24時間血圧測定結果、診断病名、既往歴、現病歴、家族歴、併用薬）

原発性アルドステロン症のスクリーニング検査結果

原発性アルドステロン症の負荷試験結果（カプトプリル試験、生食負荷試験、フロセミド立位試験、迅

速 ACTH 試験)

蓄尿コルチゾール・アルドステロン値

一般臨床検査項目 (尿、血液、生化学)

腹部 CT 検査結果

副腎静脈サンプリング結果 (施行例のみ)

治療経過 (内科的治療または副腎腫瘍摘出術) と予後

高血圧症及びそれによる臓器障害の程度 (心電図異常の有無、慢性腎臓病の合併など)

#### 4. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属: 昭和大学藤が丘病院内科 (糖尿病・代謝・内分泌)

氏名: 長坂 昌一郎

住所: 横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号: 045 (971) 1151

研究責任者: 長坂 昌一郎