生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	原発性アルドステロン症におけるミネラルコルチコイド受容体拮抗薬反応性の予測因子について		
1. 研究の目的と方法	アルドステロンは副腎皮質から分泌されるホルモンで体の水分やイオンのバランスを調節するのに重要とされています．一方で原発性アルドステロン症の方ではアルドステロンが過剰分泌されることにより血圧上昇，臓器障害等の悪影響を及ぼすことが知られています．原発性アルドステロン症の患者の治療についてアルドステロン産生腺腫により片側から優位にアルドステロンが分泌されている方では副腎摘出術を行うことが一般的ですが，両側性のアルドステロン過剰分泌が疑われる方や片側性・両側性を調べるために行う副腎静脈サンプリング検査を希望されなかった方においてはアルドステロンの受容体に結合して，アルドステロンの作用を抑制するエプレレノン、エサキセレノン等の薬剤の内服が勧められています．ただ近年，単純にアルドステロン拮抗薬の投与を行うだけでは有益な効果は得られず，十分な量を内服していただくことにより一定の基準（血漿レニン活性 ＞ 1.0 ng/ml/hr）を満たした患者のみで有益な効果が得られるとの報告が相次いでなされております．この基準を達成できるか否かは必ずしもアルドステロン拮抗薬の内服量に依らないことから，どのような方がこの基準を満たしやすいかどうか検討を行うことによりエプレレノン、エサキセレノン投与に伴いどういった方がより利益を得ることができるかどうか検討を行います． 2. 研究期間 倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。 3. 対象となる方等 2011 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに当院にて原発性アルドステロン症と診断を受けられ，エプレレノン（セララ®）もしくはエサキセレノン（ミネブロ®）を 1 年以上にわたり内服されている方． 4. 研究に利用する試料・情報について (1)試料の種類：試料は使用しません。 (2)試料の取得の方法：試料は使用しないため、該当しません。 (3)情報の種類：年齢、性別、体重、内服内容、検査結果（血液検査、尿検査、画像検査）、負荷試験の結果、12 誘導心電図・24 時間自由行動下血圧の結果 (4)情報の取得の方法：診療録から診療時のデータを収集します。 5. 研究の実施体制 あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。 (1)当施設の 研究機関名：東京慈恵会医科大学 腎臓・高血圧内科		

	研究責任者または研究代表者	氏名	木戸口　慧
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	
	(3)当施設の試料・情報の管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。	
6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2019 年 11 月頃～		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学　腎臓・高血圧内科 研究責任者：助教　木戸口　慧（きどぐち　さとし） 電話番号：03-3433-1111（内線 3221） 対応時間：平日 9：00　～　17：00		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。