

受付番号：2019-1-142

課題名：原発性アルドステロン患者における Aldosterone-producing tumor (APA)患者と Bilateral hyperplasia (BHA)患者間での心臓 MRI を用いた心機能および心筋組織障害の評価

1. 研究の対象

2015年4月～2018年4月に当院で原発性アルドステロン症と診断された患者で副腎静脈サンプリングおよび心臓MRI検査を行った方

2. 研究期間

2019年5月（倫理委員会承認後）～2020年4月

3. 研究目的

原発性アルドステロン(Primary aldosteronism: PA)患者はアルドステロンを過剰に分泌する疾患で、その subtype は Aldosterone-producing tumor (APA)と Bilateral hyperplasia (BHA)に大きく分けられる。PA では本態性高血圧患者と比較してその過剰なアルドステロンによる影響で心血管イベントリスクが高いと報告されている。また、APA では BHA と比較して高いアルドステロン分泌を呈する。しかし、心臓 MRI で両群の比較を行った研究はない。心臓 MRI を用いて両群の心機能評価と心筋組織障害の程度を比較する。

4. 研究方法

当院内分泌内科に紹介され、原発性アルドステロン症の診断がついた患者で、subtype の診断および心臓 MRI を受けた患者に関して、患者背景(年齢、性別、BMI、喫煙歴、糖尿病の有無、自宅の血圧、内服中の降圧薬数、罹患期間)を収集する。また、ホルモンデータ (PAC[plasma aldosterone concentration], ARR[aldosterone to renin ratio])も収集する。

心臓 MRI の解析には Ziostation2 を用いて行い、盲検化した状態で診療で得られた左室拡張末期壁厚、収縮末期壁厚、拡張末期容量、収縮末期容量、1回拍出量、心拍出量、心筋重量を収集する。また、1名の放射線科医によって LGE の有無を定性的に評価する。T1 mapping に関しては左室基部中隔に ROI を設定し、左室壁の造影前後の心筋および血液の T1 値の計測を行う。造影前 T1 値に関しては2名の放射線科医が行う。2群間で Fisher's exact test、t-test または Mann-Whitney test を用いて差を評価し、有意差を認めた患者背景パラメーターと MRI パラメ

ーターを多変量解析で解析し、APA の adjusted odds ratio を測定し、有意な MRI パラメータを算出する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、合併症の発生状況、カルテ番号、取得した MRI 画像 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科 先進 MRI 共同研究講座 准教授 大田 英揮
980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 022-717-7312

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 先進 MRI 共同研究講座 准教授 大田 英揮

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合