

受付番号： 2021-1-403

課題名：原発性アルドステロン症に対する腹腔鏡下副腎摘除術が及ぼす心機能へ影響に関する後ろ向き調査

## 1. 研究の対象

2008年3月から2020年12月まで東北大学病院泌尿器科にてLADXを施行した患者のうち研究目的の使用（「手術・生検に関する承諾書」）に同意が得られた患者を対象とする。

## 2. 研究目的・方法

腹腔鏡下副腎摘除術（Laparoscopic adrenalectomy; LADX）は、原発性アルドステロン症に対する標準治療のひとつである。術式は世界中で行われ、20年以上の歴史を持ち、低侵襲として確立されているものである。LADXは原発性アルドステロン症患者の降圧効果だけではなく、いくつかの報告から、心血管疾患発症リスク低減、生活の質（QOL）の改善および予後の改善が期待できることがわかっている。しかしながら、拡張障害を伴う心不全や重篤な心不全を併発した原発性アルドステロン症患者に対するLADXの有効性は散発的な症例報告を除いては不明瞭な部分がおおい。本研究では、東北大学病院泌尿器科にてLADXを施行した原発性アルドステロン症患者の心機能を後ろ向きに調査し、特に心機能低下を伴うPA患者に対するLADXのもたらす影響を明らかにする。

調査対象：腹腔鏡下副腎摘除術を施行された原発性アルドステロン症患者（コントロールとして、褐色細胞腫など腹腔鏡下副腎摘除術を施行された非原発性アルドステロン症患者）

研究期間：2021年7月～2022年12月

調査項目：

- ① 臨床所見 高血圧罹病期間、手術前の年齢、性別、身長、体重、血圧、心エコー、胸部XP  
術後心エコー所見、術後胸部XP
- ② 術前と術後の血液所見（血算生化学、血漿レニン活性、血漿アルドステロン濃度、BNP）
- ③ 術中所見（術式、手術時間、麻酔時間、出血量）

④ 治療（術前および術後の降圧剤内服、ミネラルコルチコイド拮抗薬内服）

⑤ 治療反応性・予後

方法：上記検査項目を診療録から後ろ向きに調査し解析する

主評価項目：術後のLVMI、EFの改善

副次評価項目：LADX 前後の心機能に及ぼす予後因子

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ情報

試料：なし

### 4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 5. 研究組織

東北大学単独研究

### 6. 個人情報等の取扱い

研究の正しい結果を得るために、治療中だけではなく治療終了後も長期間にわたり研究対象者個人を特定して調査を行うこと、取得した情報を適切に管理することを目的として個人情報を利用する。研究対象者の個人情報は、研究対象者 ID、生年月日、イニシャルを利用し、これ以外の個人情報は研究機関からデータセンターに開示しない。本研究で得られたデータは、倫理委員会の審査を経て承認された場合に限り、二次利用することがある（メタアナリシス等）。研究機関の研究責任者は、個人情報利用にあたり安全管理対策を講じ情報流出リスクを最小化する。

### 7. 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、本研究により、泌尿生殖器疾患に関する重要な知見が得られた場合には、担当医と相談した上で、患者に知らせることもあり得ます。

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ないので、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：

研究に関する問合せ窓口：川崎 芳英  
東北大学医学系研究科 外科病態学講座泌尿器科学分野  
〒980-8574  
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1  
TEL 022-717-7278 FAX 022-717-7283  
E-mail kawasaki@uro.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学医学系研究科 外科病態学講座泌尿器科学分野 **川崎 芳英**

#### ◆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お問い合わせ先：「6. 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に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