承認番号：C24-09-001

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

西暦 2024 年 7 月 25 日作成

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
第 4 章 第 8.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	原発性アルドステロン症例においてミネラルコルチコイド受容体拮抗薬にサクビトリル/ バルサルタンを追加した場合の血圧、レニン活性、アルドステロン濃度の動態
研究期間	病院長の許可日～西暦 2024 年 12 月 31 日
研究責任者	薬剤部 今給黎 修
試料・情報の収集期間	☐ ：新たな情報を取得する場合：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日 ☒ ：既存試料・情報を利用する場合 ☒ 後向き期間：西暦 2023 年 1 月 1 日～病院長の許可日 ☐ 前向き期間：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日
研究対象者	如水会今村病院にかかりつけ（福岡大学筑紫病院からの転院含む）で、PA の診断を受け最大容量の MRA で加療を行っているのにも拘らず降圧不十分かつレニン活性が依然として抑制されており、サクビトリル/バルサルタンが追加された症例。
研究の意義と目的	※ この研究の意義と目的について、簡明に記載してください。 原発性アルドステロン症 {PA} は、血圧 {BP} 上昇に依存せず心血管イベントを発症させる主な二次性高血圧症です。 PA は、場合により致死的な合併症を引き起こすこともあり、手術療法の強く推奨される PA 患者は少なくありません。 PA には、CT で確認することができるアルドステロン産生腺腫・{APA} に加えて、アルドステロン産生微小腺腫 {mAPA} と特発性アルドステロン症 {IHA} などが含まれます。 さらにアルドステロンを産生しない非機能性腺腫も存在します。このようなことから根治的手術治療の際には副腎静脈サンプリング検査 {AVS} にて片側性を確認する必要があります。 PA 治療において、元来、外科的副腎切除治療と薬物療法の予後に差はないとされていたが、最近、不十分な薬物療法より外科的副腎切除治療の方が予後がよいと報告されました。しかし、患者が薬物療法を希望した場合、また AVS にて両側性であった場合はミネラルコルチコイド受容体遮断薬 {MRA} による加療を行わざるを得ません。PA の薬物療法においては、アルドステロン高値に伴うレニンの抑制を解除できていることが重要で、血漿レニン活性 {PRA} が 1.0 {ng/mL/h} を超えるように薬の調整が必要であると考えられます。 しかし MRA を最大容量使用しても PRA が目標を超えることがない症例をしばしば経験することがあります。MRA 単剤で十分に PA の PRA 抑制を解除できない場合は充分なリスク低減にならない可能性があります。さらに他の MRA を併用することは禁忌となります。その様な中、アンジオテンシン受容体拮抗薬 {ARB} のバルサルタンとナトリウム利尿ペプチド分解酵素であるネプリライシンの阻害薬サクビトリルとの複合体であるサクビトリル/バルサルタン {ARNI} は、in vitro（動物などの組織を用いた研究）と in vivo（動物の

	<p>生体に投与する研究) 共にアルドステロン分泌を抑制することが報告されました。</p> <p>MRA にオンラベルにて追加できる ARNI が PA 患者の降圧に有効であればとても有望となります。しかし、PA 症例において MRA 投与でも血圧コントロール不良かつ低レニン血症を解除できない症例に対して ARNI が有用であるか否かの使用報告は殆りありません。</p> <p>今回、私たちは原発性アルドステロン症の患者さんに MRA にサクビトリル/バルサルタンを追加した場合の血圧、PRA、血漿レニン濃度・アルドステロン濃度の動態を調査する研究を計画しました。</p>
研究の方法	<p>※ 研究の方法について、簡明に記載してください。</p> <p>今回、最大容量の MRA で加療を行っているのにも拘らず降圧不十分かつ PRA が依然として抑制されている PA 症例において高血圧症への適応が承認されたサクビトリル/バルサルタンを追加したことによる変化を後ろ向きに調査します。</p> <p>あなたの氏名、診療録、検査データの情報を共有しますが、権限を与えた者のみアクセスできるクラウド内で情報の授受を行うため関係者以外にあなたの情報が出ることはありません。</p> <p>また、今回得られたデータは将来、他に分類される PA 症例との比較や他施設共同研究など別の研究で利用させていただくことがあります。</p>
研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データ
試料・情報の提供先	<p>☐無</p> <p>☒有 ⇒</p> <p>提供先の研究機関名：医療法人社団如水会今村病院</p> <p>提供先の研究責任者：循環器内科 心血管センター長 岡村 圭祐</p> <p>提供する試料・情報：研究対象者背景：氏名、性別、年齢、高脂血症・糖尿病・虚血性心疾患・脳疾患などの基礎疾患の有無、喫煙の有無、降圧薬を含む内服薬</p> <p>アルドステロン症の病型 {APA、IHA など}</p> <p>外来の診察室血圧</p> <p>一般診療時の血液尿検査</p> <p>eGFR、UA、Na、K、PAC、PRA</p> <p>$PAC\{CLEIA\} 値 = \{PAC/RIA 相当値 - 42.3\} / 1.174$</p>
試料・情報の提供元	<p>☐無</p> <p>☒有 ⇒</p> <p>提供元の研究機関名：福岡大学筑紫病院</p> <p>提供元の研究機関の長：河村 彰</p> <p>研究責任者：薬剤部 今給黎 修</p> <p>取得の経緯：通常診療で得られた診療録からの情報</p> <p>取得する試料・情報：研究対象者背景：氏名、性別、年齢、高脂血症・糖尿病・虚血性心疾患・脳疾患などの基礎疾患の有無、喫煙の有無、降圧薬を含む内服薬</p> <p>アルドステロン症の病型 {APA、IHA など}</p> <p>外来の診察室血圧</p> <p>一般診療時の血液尿検査</p> <p>eGFR、UA、Na、K、PAC、PRA</p>

	PAC{CLEIA}値={PAC/RIA相当値-42.3}/1.174
情報管理責任者又は名称	病院長 河村 彰
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	現在通院されている今村病院と当院のデータを連結させるため、あなたの氏名、診療録、検査データの情報を共有しますが、権限を与えた者のみアクセスできるクラウド内で情報の授受を行うため関係者以外にあなたの情報が出ることはありません。収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。 また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学筑紫病院 臨床研究支援センター 担当者：島田 英明 電話： 092-921-1011（代表） （対応可能時間 平日 9：00～17：00、土・日曜・祝日は除く）