

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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すので、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。

研究課題名	原発性アルドステロン症に対する副腎ラジオ波焼灼療法の兵庫医科大学病院における初期経験に関する後方視的検討
研究責任者氏名	和田 玲緒名
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	研究実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 原発性アルドステロン症 / 診療科名等：放射線科
	受診日：西暦 2014 年 1 月 1 日～ 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☒ その他（ 画像（CT, MRI））
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	原発性アルドステロン症は、高血圧の原因となる代表的な内分泌疾患の一つです。片側性のアルドステロン産生腺腫に対しては外科的副腎摘除術が治療選択肢の一つとされていますが、近年、より低侵襲な治療として副腎ラジオ波焼灼術（RFA）の有効性と安全性が報告されています。 本邦では原発性アルドステロン症に対する副腎 RFA の実臨床における治療成績の報告は十分とはいえません。本研究では、当院で副腎 RFA を受けられた患者さんの診療情報を後方視的に検討し、治療の実施状況、安全性、術後の血圧や降圧薬数の変化、内分泌学的改善などを評価します。本研究により、原発性アルドステロン症に対する低侵襲治療としての副腎 RFA の有用性や課題を明らかにすることが期待されます。
研究の方法	研究は、当院単施設で実施する後方視的観察研究です。対象となる患者さんは、2014 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに、当院で副腎腺腫による原発性アルドステロン症、またはその疑いに対して、副腎 RFA を受けられた方です。対象となる患者さんの診療録、年齢、性別、身長、体重、既往歴、併

	存症、アレルギー、内服薬、降圧薬の種類および数、PA の診断内容、治療部位、腫瘍径、血圧、脈拍、血液・尿検査所見、画像所見、副腎静脈サンプリング結果、RFA 施行日、RFA 施行日の生検の有無、穿刺経路、使用機器、焼灼条件、焼灼回数、治療時間、術中血圧変動、降圧薬投与の有無、有害事象およびその重症度、追加治療の有無を後方視的に確認し、患者背景、治療内容、有効性および安全性に関する情報を収集します。 主な評価項目は、技術的成功率、術中の血圧上昇および降圧治療の要否、有害事象、術後血圧および降圧薬数の変化、血漿アルドステロン濃度やアルドステロン・レニン比などに基づく内分泌学的改善、追加治療の有無とします。 収集した情報を集計し、当院における原発性アルドステロン症に対する副腎 RFA の初期経験として解析します。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：兵庫医科大学 放射線医学 担当者氏名：和田 玲緒名 〔電話〕（平日 9～17 時）0798－45－6362 （上記時間以外）0798－45－6111