

作成日：西暦 2025 年 07 月 09 日（第 1.0 版）

西暦 2016 年 4 月～2021 年 3 月に

原発性アルドステロン症で副腎静脈サンプリングを受けられた方へ

「副腎静脈サンプリング前の血管解剖評価における造影 CT、MRI の有用性の比較」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

カテーテルを用いた副腎静脈サンプリング(以下、adrenal venous sampling: AVS)は、高血圧を引き起こすアルドステロンの異常分泌が原因である原発性アルドステロン症(以下、primary aldosteronism: PA)に対する治療方針の決定に関わる検査です。アルドステロンの異常分泌が左右のどちらかに局在している場合、この検査結果をもとに異常分泌を引き起こしている副腎を摘出することによって疾患が治癒します。この検査の要所の一つはカテーテル的静脈造影(以下、catheter venography: CV)を用いた右副腎静脈の選択であり、熟練した医師でもしばしば困難であることから、検査時間が長くなり患者さんへの負担が増加します。この背景には術前の血管解剖の評価が難しいことがあります。AVS を想定した右副腎静脈の血管解剖を画像検査によって適切に評価することは患者さんの負担軽減に貢献します。

【研究の対象となる方】

2016 年 4 月～2021 年 3 月の間に名古屋市立大学病院にて AVS を受けられた患者さんを対象とします。造影 CT あるいは balanced steady state free precession (bSSFP)を含む MRI、あるいはそのいずれもが AVS 前に実施されていない患者さんは本研究から除外します。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2026 年 12 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。

本研究では、2016年4月から2021年3月までにAVSを受けられた患者さんを対象に、右副腎静脈の同定におけるMRI、CT、CVの有効性を評価します。2名の独立した読影者が、CT、MRIにおいて、右副腎静脈と下大静脈への合流点の高さに関する位置関係で評価します。独立した放射線科医が、吸気時と呼気時の両方でCVを評価し、参照基準として用います。

この研究で集めた情報は、将来AVSに関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記のWebサイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたがAVSを受けられてから1年後までの、以下の診療情報を利用します。

- ・ 基本情報：身長、体重、現病歴、性別、年齢、既往歴、家族歴、内服歴
- ・ 採血結果：レニン、コルチゾール
- ・ 画像データ：CV、CT、bSSFPを含むMRI

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：医学研究科放射線医学 木曾原昌也

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切

に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科放射線医学/名古屋市立大学病院放射線診断・IVR科

電話番号： 052-853-8276

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 15 時まで

対応者： 木曽原 昌也