

# 『血漿アルドステロン濃度と心腎イベントリスクの関連』 に関するご協力をお願い

研究の目的と意義	<p>アルドステロンは心血管・腎疾患の発症や進展に関与することが海外研究で示されていますが、日本人における心腎イベントとの関連は十分に解明されておりません。</p> <p>この研究では当院の診療データを用いて、アルドステロン値、レニン値、アルドステロン・レニン比と心腎イベントリスクとの関連を縦断的に検討します。この研究により、日本人におけるアルドステロンおよびARRの臨床的意義がさらに明確となり、心腎イベントの予防や早期発見、早期治療に資する新たな知見が得られることが期待されます。</p>
研究の方法	<p>この研究は診療録に記載された情報から必要な情報を収集してデータベースを作成する研究です。</p>
対象者	<p>2020年7月1日～2025年12月31日の間に、原発性アルドステロン症及び、糖尿病で当院に通院や入院をされた20歳以上の方。</p>
利用する試料/情報	<p>研究対象者背景：識別コード(各研究対象者に割付けた固有の識別番号)、性別、生年月、人種、入院・外来、身長、体重、BMI、血圧（収縮期、拡張期）、合併症、既往歴、現病歴、前治療、喫煙歴など</p> <p>血液生化学：AST, ALT, ALP, <math>\gamma</math>-GT, ChE, LD, CK, AMY, T-BIL, TP, ALB, UA, UN, CRE, Na, K, Cl, Ca, IP, T-CHO, LDL-C, HDL-C, TG, Glu, HbA1c, ACTH, コルチゾール, レニン定量, アルドステロン, インスリン, eGFR*, 血中重炭酸濃度</p> <p>尿検査：クレアチニン, uACR, 蛋白尿（定量）, 蛋白尿（定性）, UA, Na, Ca, IP</p> <p>心エコー**：左室の指標、左房の指標、右室の指標、右房の指標、大動脈の指標、大動脈弁の指標、僧帽弁の指標、三尖弁の指標、肺動脈弁の指標、その他の指標</p> <p>頸動脈エコー：右IMT-Cmax, 右IMT-C10, 右bulb-ICA max, 右CCA-PSV, 右CCA-PDV, 右CCA-meanV, 右ICA-PSV, 右ICA-PDV, 右ICA-meanV, 右VA-PSV, 右VA-PDV, 右VA-meanV, 右VA径左IMT-Cmax, 左IMT-C10, 左bulb-ICA max, 左CCA-PSV, 左CCA-PDV, 左CCA-meanV, 左ICA-PSV, 左ICA-PDV, 左ICA-meanV, 左VA-PSV, 左VA-PDV, 左VA-meanV, 左VA径</p> <p>動脈硬化検査：右ABI, 右baPWV, 左ABI, 左baPWV</p> <p>*eGFRはエビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2023に従い、血清クレアチニン値、性別、年齢より日本人のGFR推算式（JSN eGFRcr）を用いて計算する。</p> <p>**心エコーの指標の詳細</p> <p>左室の指標：IVST, PWT, LVDd, LVDs, FS, EDV, ESV, SV, EF, EDV, ESV, SV, EF, CO, CI, LVMi, LVOT Diameter, Peak VLVO, SV (Doppler), CO (Doppler), dp/dt, E wave, A wave, E/A, Dct, e' med, e/e' med, e' lat, e/e' lat, e/e' average</p> <p>左房の指標：LAD, LAV, LAVi</p> <p>右室の指標：該当なし</p> <p>右房の指標：Diameter, Length</p> <p>大動脈の指標：AoD, Annulus, Valsalva, ST-J</p>

	<p>大動脈弁の指標：peak V, peak PG, mean PG, AVA (planimetry), AVA (連続の式), AVAi, PHT, Vena contracta</p> <p>僧帽弁の指標：Vena contracta, RV (PISA), ERO (PISA), RV (Volumetric), RF (Volumetric), mean PG, PHT, MVA (PHT)</p> <p>三尖弁の指標：RVSP</p> <p>肺動脈弁の指標：PRPG</p> <p>その他の指標：inspiration, expiration, 推定右房圧</p>
利用する試料/情報の取得方法	診療で得られた診療録等
利用する試料/情報の管理責任者・住所	<p>済生会横浜市東部病院 院長</p> <p>〒230-8765横浜市鶴見区下末吉3-6-1</p>
研究組織	<p>研究代表者</p> <p>機関名：済生会横浜市東部病院</p> <p>部署名：糖尿病・内分泌内科</p> <p>責任者名：一城 貴政</p> <p>研究参加機関（資金提供元）</p> <p>機関名：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>部署名：医薬開発本部クリニカル・イノベーション・メディカルアフェアーズ 心腎代謝領域マーケティング第1部</p> <p>責任者名：渭原 克仁</p> <p>役割：研究計画書作成のサポート、研究代表機関及び研究支援機関との調整、および資金の提供を行う</p> <p>研究支援機関</p> <p>機関名：IQVIAソリューションズ ジャパン合同会社</p> <p>部署名：Data Science &amp; Consulting Services, Payer, Provider and Government</p> <p>責任者名：中村理彦</p> <p>役割：データ抽出、およびデータベースの作成を行う</p>
試料/情報の院外提供	<p>提供先機関：IQVIAソリューションズ ジャパン合同会社</p> <p>責任者の職名：部門長</p> <p>責任者の氏名：中村 理彦</p> <p>提供方法：病院の電子カルテデータおよびその他の部門システムより電子的に上記の項目を抽出する。</p>
結果公表	日本内分泌学会や日本腎臓学会等で報告予定
試料・情報の利用又は提供開始日	院長による研究実施許可日
研究参加拒否・同意撤回	<p>情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合または一度研究参加に同意された後に同意を撤回される場合は、西暦2030年11月30日までに下記の問い合わせ先にご連絡ください。</p>
当院研究責任者	済生会横浜市東部病院 糖尿病・内分泌内科 / 部長 / 一城 貴政
問い合わせ先	<p>〒230-8765横浜市鶴見区下末吉3-6-1 電話045-576-3000(代表)</p> <p>済生会横浜市東部病院 糖尿病・内分泌内科 / 部長 / 一城 貴政</p>