

**題名：副腎静脈サンプリングにおけるコルチゾール産生過剰
を同定するカットオフ値の検索**

当院では、下記の臨床研究を当院倫理委員会の審査を経て病院長の許可のもと行っています。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、あなたの診療情報や検査などで残った検体の下記の研究への利用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして研究に利用させていただきます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用するまたは提供されることを希望されない場合、また研究に関する質問等ございましたら、下記に記載している問合せ先へご連絡下さい。利用を希望されないことが今後の診療に何らかの影響を与えることは一切ありません。

研究課題名 (承認番号)	副腎静脈サンプリングにおけるコルチゾール産生過剰を同定するカットオフ 値の検索 (2023-38)
当院の研究責任者 (所属)	鶴谷 悠也 (糖尿病内科)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の目的	高血圧は一般的に生活習慣病とみなされることが多いですが、副腎から血圧をあげるホルモンが過剰に分泌されることにより、高血圧を来すことがあります。これを二次性高血圧と呼びます。その代表的な疾患に、副腎からアルドステロンが過剰に分泌される原発性アルドステロン症、コルチゾールが過剰に分泌されるクッシング症候群などがございます。クッシング症候群はステロイドホルモンが過剰に分泌されることにより発症する疾患であり、顔が丸くなったり、体の中心部が太くなったりするのが特徴ですが、病気の勢いが弱い場合、身体的特徴を示さない場合もあり、その場合サブクリニカルクッシング症候群と診断されます。 当院は、原発性アルドステロン症の診断治療に関して豊富な臨床経験を有し、特に副腎静脈サンプリングの実施件数は国内でも有数です。 副腎静脈サンプリングは、両側副腎静脈のいたるところから採血を行い、副腎のどこの部位からアルドステロンが過剰に分泌されるかを調べるための検査です。この検査の結果は一般的に原発性アルドステロン症の病型診断のために用いられますが、これまでクッシング症候群・サブクリニカルクッシング症候群の診断補助に用いられることはありませんでした。理由として、コルチゾールが過剰に分泌されていると判断するための指標が、副腎静脈サンプリングでは存在しなかったためです。 一方、原発性アルドステロン症にはクッシング症候群・サブクリニカルクッシング症候群を合併する症例も少なくありません。副腎静脈サンプリングにおいては、アルドステロンの他、コルチゾールの値も同時に検査することが

	一般的ですので、クッシング症候群・サブクリニカルクッシング症候群を合併した症例において、副腎静脈からどの程度コルチゾール分泌されていたかを振り返って解析することが可能です。 今回我々は、クッシング症候群・サブクリニカルクッシング症候群を合併した症例で、どの程度のコルチゾールが分泌されていたかを解析することにより、表題である“副腎静脈サンプリングにおけるコルチゾール産生過剰を同定するカットオフ値を検索”することが可能と考え、研究の実施に至りました。
研究の方法 (利用する試料・情報)	研究実施期間：2023 年 9 月 27 日～ 2028 年 3 月 31 日 対象は、2009-2020 年に当院で副腎静脈サンプリングを施行された症例のうち副腎腫瘍が存在し、クッシング症候群、サブクリニカルクッシング症候群の基準を満たす症例とします。また比較対照として、2009-2020 年に当院で副腎静脈サンプリングを施行された症例のうち、クッシング症候群・サブクリニカルクッシング症候群の基準を満たさず、摘出された副腎の病理検査において CYP11B1 染色(コルチゾールの分泌を評価するための染色)が陰性であった症例を抽出します。 対象となった症例から、下記の情報を電子カルテより抽出します。 年齢、性別、既往歴・病歴、高血圧の罹病期間、家族歴、喫煙歴、飲酒歴、使用薬剤の情報、身長、体重、腹囲、血圧、血清クレアチニン値、血漿レニン活性、血漿/尿中アルドステロン・コルチゾール値、血中/尿電解質、HbA1c 値、血清脂質、血清ステロイドホルモン値、尿中アルブミン値、副腎静脈サンプリングの結果、CT 等画像検査の結果、摘出された副腎の病理・遺伝子変異の結果、治療方針、診断のための負荷試験結果 そして、①クッシング症候群、サブクリニカルクッシング症候群の基準を満たす症例と、②満たさない症例、において上述の検査結果を比較します。特に副腎静脈サンプリングにおけるコルチゾールの値を比較することにより、コルチゾール産生過剰のカットオフ値を算出することができると考えております。
利用する試料・情報の 該当期間	2009 年 1 月～ 2020 年 12 月
試料・情報の他の 研究機関への提供 および提供方法	なし
個人情報の取り扱い	利用する試料・情報から、氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は一切利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

お問い合わせ先	電話：045-474-8111(代表) メールアドレス：kenkyu@yokohamah.johas.go.jp 担当者：鶴谷 悠也（所属：糖尿病内科）
備考	