

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-146
研究課題名 腎動脈狭窄症患者の高血圧性臓器障害および治療予後判定の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学 医工学研究科 分子病態医工学分野 教授 阿部高明
研究期間 西暦 2016年6月（倫理委員会承認後）～2021年5月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート ■その他（画像検査データ（エコー、CT、MRI、血管造影検査時画像を含む））
対象材料の採取期間：西暦 2005年1月～西暦 2016年4月 対象材料の詳細情報・数量等： ・東北大学病院腎高血圧内分泌科において外来および入院にて診療を行った腎動脈狭窄の患者 60例のカルテ情報、臨床データを解析に用いる。
研究の目的、意義 ・腎動脈狭窄は動脈硬化、線維筋性異形成、大動脈炎などの原因により腎動脈が狭窄をおこす病態であり、進行すると腎血管性高血圧、虚血性腎症の腎機能障害さらに、心臓、脳への血管臓器障害も同時に引き起こす。腎血管性高血圧の治療としては降圧薬を中心とした内服のみで治療する選択肢と、経皮カテーテルや外科的に腎動脈形成術をおこなって治療する選択肢が存在する。しかしどちらの治療がすぐれているかの選択は腎動脈狭窄の原因や合併症、患者臨床像などによって大きくことなるため明確な判断基準は存在しない。そこで本研究において当院で診療（診断および加療）を行った腎動脈狭窄の 60 症例を解析し、原因、臨床像と治療内容、その後の予後について検討を行う。そして腎動脈狭窄の病型ごとの臓器障害の予後判定および治療内容の最適化を目的として研究をおこなう。
実施方法 ・東北大学病院腎高血圧内分泌科において外来および入院にて診療を行った腎動脈狭窄症の患者 60 例をカルテ情報から臨床データ、画像データ、検査所見を収集する。本研究では、カルテ、検査結果、検査画像を検討するため、生体材料は解析対象に用いない。 ・原疾患、合併症、治療内容、臨床像（性別、年齢、体格）と施行した治療内容およびその後の臓器障害（腎臓、心臓、脳）の推移について解析を行う。 ・具体的には心臓障害：心電図、心臓エコー所見、脳障害：脳血管 MRA、脳 MRI、頸動脈エコー、腎障害：尿タンパク、血清クレアチニン、腎エコー、CT、MRI、眼障害：眼底変化、動脈硬化病変：ABI、CAVI、中心血圧のデータを含めて解析を行う。具体的には各々の臓器障害の程度を評価し、それぞれの臓器における高血圧性臓器障害の程度が関連しているかの解析を行う。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

ご希望があれば、他の研究対象（協力）者等の個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、本文書末尾の本研究に関しての問い合わせ先にご連絡願います。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学医工学連携講座 病態液性制御学分野

および 腎高血圧内分泌科

職名 教授

氏名 阿部 高明

電話 022(717)7163 ファックス 022(717)7168

電子メール takaabe@med.tohoku.ac.jp