

受付番号： 2019-1-096

課題名：原発性アルドステロン症患者のFGF23に関する横断研究

1. 研究の対象

- 1) 過去に、当院で原発性アルドステロン症または本態性高血圧症と診断された方で、「副腎腫瘍に発現する特定因子 profile の検索と病態との関連」の研究に同意された方
- 2) 2018年3月（倫理委員会承認後）～2021年3月の期間に、当院にて原発性アルドステロン症または本態性高血圧症と診断された方

2. 研究期間

2018年3月（倫理委員会承認後）～2021年3月

3. 研究目的

原発性アルドステロン症は、副腎からアルドステロンという血圧を上昇させるホルモンが過剰に分泌されることで高血圧となり、合併症として心筋梗塞や心不全、脳卒中、腎機能障害などを引き起こす病気です。日本では、およそ1,000万人の方が高血圧症であると推算されており、そのうち10%程度に原発性アルドステロン症が潜んでいると考えられています。原発性アルドステロン症は、きちんと診断し、適切な治療をお受けいただくことで、その後の合併症の発症を抑えることが可能です。しかし、現状では原発性アルドステロン症と診断するために、入院による複数の検査を受ける必要があり、簡便であるとは言いがたい状況です。そこで、より簡便に原発性アルドステロン症を診断できるような検査の確立が求められています。その一つの候補として、我々は骨から分泌されるホルモン、線維芽細胞増殖因子23、略してFGF23に着目しています。細胞やマウスを使った基礎的研究で、アルドステロンとFGF23が密接に関係していることが既に明らかとなっており、本研究では、このFGF23の血中濃度が原発性アルドステロン症の診断のための新規指標となるのかどうかを検討することを目的に行います。

4. 研究方法

原発性アルドステロン症の診断のための通常診療の中で得られるデータのうち、基礎情報、臨床検査値結果、原発性アルドステロン症診断のための内分泌学的負荷試験の陽性あるいは陰性の結果判定、原発性アルドステロン症と診断された対象者に関しては副腎静脈

サンプリングにおける病型診断に関するデータを収集いたします。これに加え、残余血液検体を用いて、徳島大学先端酵素学研究所 藤井節郎記念医科学センター 分子内分泌学研究分野の研究室で新たに血中 FGF23 濃度を測定いたします。これらのデータを元に統計解析を行い、血中 FGF23 濃度が原発性アルドステロン症の診断に有用かどうかを調査いたします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

基礎情報；年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、既往歴、使用薬剤など

臨床検査値；血漿アルドステロン濃度、血漿レニン活性、カルシウム、リン、副甲状腺ホルモン、尿カルシウム、尿リンなど

内分泌学的負荷試験結果；生理食塩水負荷試験、カプトプリル負荷試験など

副腎静脈サンプリング検査結果など

試料；血液（残余検体）

6. 外部への試料・情報の提供

収集した試料・情報は匿名化を行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、当院から徳島大学の先端酵素学研究所 藤井節郎記念医科学センター 分子内分泌学研究分野へ送付し、研究代表者が管理します。匿名化にあたり作成した対応表は当院で保管します。また、血中 FGF23 濃度を測定するための残余検体については、研究のために設定した登録番号を用い、当院から冷凍保存した状態で送付し、徳島大学で測定を行う。

7. 研究組織

徳島大学 先端酵素学研究所 分子内分泌学研究分野 福本 誠二

8. お問い合わせ先

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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-0871 仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-7163 FAX 022-717-7168

東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科 手塚 雄太（非常勤講師）

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 難治性高血圧・内分泌代謝疾患地域連携寄附講座

佐藤 文俊

研究代表者：

徳島大学 先端酵素学研究所 分子内分泌学研究分野 福本 誠二

◆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：「8. お問い合わせ先」

※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