

「情報公開文書」

受付番号： 2019-1-590

課題名：デタミナーCL アルドステロン/レニンの臨床的有用性評価

1. 研究の対象

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. 研究期間 2019年12月（倫理委員会承認後）～2020年12月31日

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になり、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4,300万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頂く事で、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難い状況です。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。今回、血液中のアルドステロンや活性型レニン濃度を、放射性物質を使用せず迅速に高感度に測定する試薬が開発されたので、これらの試薬が原発性アルドステロンと本態性高血圧の鑑別や、高血圧の治療方針の選択に有用であるかの検討をすることを目的に行います。

4. 研究方法

既に、本学倫理委員会にて承認を得ている「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の、本学に保管されている残余検体を共同研究先である日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社 富士事業場・研究所（静岡県駿東郡長泉町南一色600-1）に送付し、血中のアルドステロン、および活性型レニン濃度の測定を行います。得られたデータと、原発性アルドステロン症の診断の為に通常診療の中で得られるデータの基礎情報、臨床検査値結果などを加味し、統計解析を行い、血中アルドステロンおよびレニン濃度測定が原発性アルドステロン症の診断と治療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：既存法によるアルドステロン値、レニン値、レニン活性値、LC/MS/MS測定結果など

副腎静脈サンプリング検査結果等など

試料：保存余剰血液

6. 外部への試料・情報の提供

保管されている保存余剰血液は、選別し、匿名化した上で、研究のために設定した登録番号を用いて、当院から凍結保存した状態で日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社富士事業所・研究所に送付され、ここで血中アルドステロン濃度、およびレニン濃度の測定を行います。

送付された保存余剰血液は、日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社富士事業所・研究所責任者が管理します。匿名化にあたり、作成した対応表は当院で保管します。

7. 研究組織

日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社富士事業場・研究所

責任者：研究所長 片山 有基

実務担当責任者：主任研究員 小野 仁

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ください。

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権の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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かなくてはいけない場合には、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7163

東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科 担当者：佐藤 文俊

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

◆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う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または正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示などに関する手続き

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、訂正およ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、本学の役員または職員が職務上作成し、また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 患者様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公開情報室受付窓口へ提出するかまたは郵送願います。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も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 研究期間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