

受付番号：2021-1-390

課題名：原発性アルドステロン症におけるカルシウム・リン代謝異常の病態解明

1. 研究の対象

(1) 2015年4月1日以降、東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科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、通常診療の過程で残余血液検体を保管した方

(2) 「原発性アルドステロン症患者の FGF23 に関する横断研究」(受付番号：2019-1-096) の対象となった方

2. 研究期間

2021年7月(倫理委員会承認後)～2025年6月

3. 研究目的

本研究では、原発性アルドステロン症に合併しやすい骨粗鬆症について、ホルモン、電解質の観点から検討を行い、その病態を明らかにすることを目的とします。

原発性アルドステロン症は、二次性高血圧症の代表的な原因であり、本邦では200-400万人が罹患しているとされます。本態性高血圧症と比較して、心筋梗塞、脳梗塞などの発症リスクが高だけでなく、近年では、骨粗鬆症や骨折のリスクも上昇していることが明らかとなりました。しかし、これまでの研究では、なぜ原発性アルドステロン症で骨粗鬆症になるのか、そのメカニズムは分かっていません。アルドステロンは、その腎臓への作用により尿へのカリウム、カルシウム、マグネシウム排泄を亢進させることが知られており、本研究では副甲状腺ホルモンや、他に関連する因子がどのように作用しているか、を検討して、原発性アルドステロン症診療における骨粗鬆症予防、治療へ役立てます。

4. 研究方法

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、ホルモン値、画像検査所見に関するデータを収集します。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血中 FGF23 濃度を、当施設でアンジオテンシン II 濃度を測定します。これらのデータを元に統計解析を行い、原発性アルドステロン症におけるカルシウム・リンの動態、骨粗鬆症発症機序を追究します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

【情報】

- A) 患者情報；診断時年齢、性別、体重、身長、バイタルサイン（血圧、脈拍）、合併症（心血管疾患など）、内服薬（降圧薬）など
- B) 画像所見；CTまたはMRIにおける副腎形態評価、骨塩定量検査など
- C) 検査所見；腎機能（BUN、Cre、eGFR）、骨関連所見（カルシウム、リンなど）、内分泌所見（血漿レニン活性および濃度、アルドステロン濃度、コルチゾール濃度、各ホルモン蓄尿定量）など
- D) 副腎病理所見：手術症例のみ

【試料】

保管した血液検体

6. 外部への試料・情報の提供

徳島大学に FGF23 という骨関連ホルモンの測定を依頼します。使用する血液検体は、匿名化した後に、適切な方法で徳島大学へ郵送します。測定値については、電子データで受け取ります。

7. 研究組織

本学単独研究

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）

研究責任者兼代表者：

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へ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