

受付番号： 2017-1-884

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

1. 研究の対象

2005年1月～2017年12月に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診療を受けられた腎動脈狭窄症の方

2. 研究目的・方法

研究目的：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2005年1月～2017年12月に診療（診断および加療）を行った腎動脈狭窄の症例を解析し、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。

研究方法：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。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多角的な解析を行う。

期間：2016年6月（倫理委員会承認後）～2021年5月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴 治療経過 採血検査結果 画像検査結果 等

4. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

5. 研究組織

「本学単独研究」

6. 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すので、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：

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

研究責任者：

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

◆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問い合わせ先：「6. 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