

受付番号： 2019-1-274

課題名：KCNJ5 変異 APA を有する PA 患者の術前予測モデルの確立

1. 研究の対象

2015 年 1 月～2017 年 12 月に東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科に入院され、原発性アルドステロン症の検査を受けられた方

2. 研究期間

2019 年 7 月 (倫理委員会承認後)～2021 年 3 月 31 日

3. 研究目的

原発性アルドステロン症は、アルドステロンの過剰分泌により起こる二次性高血圧症の一つであり、一般的な高血圧症 (本態性高血圧症)に比較して、心臓、腎臓、脳血管により強い障害を起こすことが知られています。原発性アルドステロン症の原因がアルドステロン産生腺腫の場合、手術により原発性アルドステロン症の完治が期待されますが、近年、本邦においてはアルドステロン産生腺腫の約 70%に腫瘍特有の KCNJ5 遺伝子の変異がみられることが明らかとなりました。さらに、種々の研究成果より、KCNJ5 遺伝子の変異を有する場合、手術治療効果がより高いことが明らかになりました。以上より、手術治療を検討する際に、KCNJ5 遺伝子変異の有無を知ることにより手術治療の効果が予測しやすくなりますが、現在、手術を受ける前にこの変異を調べる方法は確立されておりません。本研究では、手術前の検査結果から、KCNJ5 遺伝子変異の有無を予測する方法を開発することを目標としており、このシステムの確立により、より手術治療効果が高い患者さんを明らかにし、原発性アルドステロン症の治療方針決定の役立つことが期待されます。

4. 研究方法

本研究は、総括施設である横浜労災病院で経験された原発性アルドステロン症の患者さんの様々な診療情報をもとに、先に、KCNJ5 の遺伝子変異をもつアルドステロン産生腺腫が原因で原発性アルドステロン症を発症した患者さんの手術前予測モデルを、機械学習を用いて作成しています。

当院、金沢大学、市立札幌病院では、この手術前予測モデルの有用性を確認するために、上記の期間に当院に入院された原発性アルドステロン症の患者さん、身体データ、血液・尿検査データなどを参照させて頂き、解析するものです。さらに、手術を受けられた方のうち、別研究である「アルドステロン産生腺腫におけるアルドステロン過剰産生に関与する体細胞遺伝子変異の解析」に

同意された方については、同研究にて行われた遺伝子変異解析結果を使用します。

そのため、対象の方に改めて検査や問診をお願いすることはございません。また、これらの情報を元にした予測方法の開発については、米国にある International Business Machines Corporation, Thomas J. Watson Research Center の協力を得て行います。下記の情報は当院を含めた 5 施設の研究者以外は利用しません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

【情報】

- ・保険病名、入院期間、手術情報
- ・年齢、性別、高血圧罹病期間、身長、体重、血圧、画像所見(副腎 CT、副腎静脈採血等)
- ・血液、尿検査所見の結果(HbA1c、血糖値、内分泌負荷試験 (rapid ACTH test, 生理食塩水負荷試験、フロセミド試験、カプトプリル試験、副腎静脈採血)の結果、肝機能、腎機能、電解質、脂質の値、尿酸値、等)
- ・病理診断、アルドステロン産生腺腫の体細胞性変異解析結果(手術された方のみ)
- ・処方薬の内容

【試料】

- ・摘除副腎検体

6. 外部への試料・情報の提供

皆様の個人情報は匿名化し個人情報管理責任者(内分泌・糖尿病センター 齋藤 淳)が厳重に管理し解析に使用させていただきます。対応表は、当センターの担当者が保管・管理致します。氏名や住所などの個人情報は一切公表されることはありません。

7. 研究組織

横浜労災病院 内分泌・糖尿病センター 齋藤 淳

金沢大学大学院医学系研究科循環器病態内科学 武田 仁勇

市立札幌病院 和田 典男

International Business Machines Corporation, Thomas J. Watson Research Center
Tsuyoshi Ide

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ないので、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：

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

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（研究責任者）

TEL； 022-717-7163

研究代表者：

横浜労災病院 内分泌・糖尿病センター 齋藤 淳

◆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