

受付番号： 2023-1-228

## 課題名：原発性アルドステロン症(PA)の診断前スクリーニング手法の開発

### 1. 研究の対象

2007年4月1日以降、東北大学病院腎・高血圧・内分泌科(2023年3月末以前)と糖尿病代謝・内分泌内科(2023年4月以降)で診断された原発性アルドステロン症の方、およびその他の高血圧症の方

### 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

高血圧症と診断された患者のうち、原発性アルドステロン症(PA)の患者を早期発見かつ効率的に特定するために、診断の主軸となるアルドステロン、レニン、および両者の比(ARR)を測定すべき患者を絞り込むための事前スクリーニング手法を開発することを目的とする。また、手術対象症例や副腎腫瘍の診断手法の開発も目指す。

### 4. 研究方法

東北大学病院が保有する既存情報を当院職員が対象患者を特定できないように匿名化した後に、H.U.グループ中央研究所に情報を提供する。H.U.グループ中央研究所は、提供を受けた情報をデータ解析し、当研究課題を検討する。

#### 診断前スクリーニング手法の開発

2007年4月から2020年3月末までに、東北大学病院に通院した原発性アルドステロン症患者、その他の高血圧症患者を対象とする。

#### Step.1 患者データの収集とモデル開発 (1500 症例)

約1500症例を対象とし、機械学習を用いて予測モデルの開発を行う。

#### Step.2 モデル検証 (500 症例)

Step.1にて開発した予測モデルの評価を行う。開発した予測モデルを用い、約500症例の患者データにおいて原発性アルドステロン症であるか予測を行うことで精度評価と予測に重要な項目の特定を行う。

#### 手術対象症例および副腎腫瘍症例を target とした予測モデルの開発

それぞれ、2007年4月から2023年3月末までに、東北大学病院に通院した原発性アルドステロン症患者、その他の高血圧症、副腎腫瘍患者を対象とし、当該対象者から2024年3

月までに診療内で取得された情報を使用する。

#### **Step.1 患者データの収集とモデル開発 (1800 症例)**

それぞれ、約1800症例を対象とし、機械学習を用いて予測モデルの開発を行う。

#### **Step.2 モデル検証 (700 症例)**

Step.1にて開発した予測モデルの評価を行う。開発した予測モデルを用い、それぞれ、約700 症例の患者データにおいて予測を行うことで精度評価と予測に重要な項目の特定を行う。

### **5. 研究に用いる試料・情報の種類**

- 1) 臨床情報：年齢、性別、喫煙歴/飲酒歴、高血圧症罹患歴/治療歴、身長/体重/BMI、血圧/脈拍、心電図所見等
- 2) 血液・尿検査所見：電解質、肝機能、腎機能、ホルモン値など
- 3) 画像・生理検査所見：CT/MRI 検査所見、超音波検査所見など
- 4) 副腎病理所見（手術症例のみ）

### **6. 外部への試料・情報の提供**

本研究は、合同会社 H.U.グループ中央研究所との共同研究です。個人情報を除いた状態で(匿名化)、検査所見などをファイルに纏め、専用の電子的送信システムを用いて提供します。尚、検査所見などを纏めたデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態に管理し、研究終了日から 5 年/結果公表日から 3 年(いずれか遅い日)まで保管します。また、データの対応表は、当学の研究責任者が保管・管理します。

### **7. 研究組織**

・東北大学

研究責任者 **小野 美澄**

・合同会社 H. U. グループ中央研究所

職務執行者 小見 和也

### **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：**

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL 022-717-7163

東北大学大学院医学系研究科 腎・膠原病・内分泌内科学分野 手塚 雄太

研究責任者兼代表者：

東北大学大学院医学系研究科 腎・膠原病・内分泌内科学分野

小野 美澄 助教

#### ◆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