

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2025-1-620

課題名：アルドステロン測定試薬の臨床評価

1. 研究の対象

2021 年 4 月から 2023 年 3 月までに、当院の腎・高血圧・内分泌科において高血圧症の精査を受けられ、その一環で血液検査をされた方。また、「副腎疾患の臨床診断および病理学的成因に関する前向き観察研究」（受付番号：2025-1-319）に同意されて、血液検体を保存された方。

2. 研究期間

2025 年 10 月（研究実施許可日）～2026 年 9 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：該当無し

提供開始予定日：2025 年 11 月 15 日

4. 研究目的

高血圧症診療では、高血圧症の早期発見と同時に、二次性高血圧症の早期診断が求められており、中でも二次性高血圧症の最たる原因である原発性アルドステロン症のスクリーニング検査が重要です。原発性アルドステロン症は、副腎からアルドステロンが過剰に分泌されることにより血圧上昇、血管障害を介して、高血圧症、心筋梗塞などの重大な高血圧性合併症を引き起こします。これら合併症の予防、進行抑制のため、日常診療における原発性アルドステロン症のスクリーニングおよび診断手法充実化の重要性が高まっています。当分野では、以前より、原発性アルドステロン症診療に不可欠であるレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系（RAA 系）評価手法について富士フイルム株式会社と共同研究を行っております。本研究は、当分野と富士フイルム株式会社で共同開発した自動化学発酵酵素免疫分析装置である Accuraseed®のアルドステロン濃度測定系に関して、臨床における高血圧症成因診断の有効性評価、カットオフ（診断基準値）の検証を通して、原発性アルドステロン症を含む高血圧症診療における同測定系の有用性を高めることを目的とします。

5. 研究方法

- 臨床情報の収集、対象検体の選定：当院での診療情報をもとに行います。
 - 患者情報、画像所見、検査所見、残余血液検体の有無など
- Accuraseed®試薬の改良、各ホルモン測定精度の検証：当施設内の Accuraseed®、または共同研究機関である富士フイルム株式会社に血液検体を供与し、検証を行います。
 - 血漿レニン活性および濃度、血漿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測定、比較。
- 臨床情報と Accuraseed®測定値の関連性の検討：当施設、または富士フイルム株式会社における測定検証の後、当院にて臨床情報を踏まえた解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- A) 年齢、性別、体重、身長、既往歴、合併症など
- B) 検査所見：CT または MRI における副腎形態評価、腎血管評価など
- C) 検査所見：腎機能、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
- E) 通常診療において得られた残余血液検体

7. 外部への試料・情報の提供

本研究は、富士フィルム株式会社との共同研究です。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、記録媒体を用いて提供します。また、血液検体も同様に、匿名化した状態で対象となるホルモン濃度測定用に直接提供する予定です。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、データと手術検体の対応表は、当学の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

・東北大学病院 糖尿病代謝・内分泌内科

研究責任者 小野 美澄

・富士フィルム株式会社

研究責任者 松田 真次郎

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は富士フィルム株式会社からの委託研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院糖尿病代謝・内分泌内科 小野 美澄

住所 : 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
連絡先 : 022-717-7611
y-ono@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者 : 東北大学病院糖尿病代謝・内分泌内科 小野 美澄

研究代表者 : 東北大学病院糖尿病代謝・内分泌内科 小野 美澄

◆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。

- 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