

作成日 2022 年 3 月 22 日
(最終更新日 2022 年 3 月 22 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-170

課題名：原発性アルドステロン症における後方視的バイオマーカー探索研究

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・内分泌科で診断された原発性アルドステロン症または本態性高血圧症の方のうち、通常診療で得られた残余血液検体を保管された方
- 2) 「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:2021-1-188)の対象となった方

2. 研究期間

2022 年 5 月 (倫理委員会承認後) ～2025 年 4 月

3. 研究目的

原発性アルドステロン症は、明らかな高血圧の原因のない本態性高血圧症と比較して、心筋梗塞や脳梗塞などの合併症リスクが有意に高値であることが知られています。そのため、いかに早期に、適切に原発性アルドステロン症の治療を行うかが、患者さんの健康を左右しますが、現在の診断手法は複雑で、時に数ヶ月の時間を要し、さらに限られた施設でのみ診断が可能でした。そのため、原発性アルドステロン症の診断が十分に行うことが出来ていない現状があります。

本研究では、原発性アルドステロン症と本態性高血圧症の方の血液中の成分を解析・比較し、原発性アルドステロン症に特徴的な成分を明らかにします。その特徴的な成分を用いた原発性アルドステロン症の診断手法を検討し、本研究を通して、原発性アルドステロン症診療の効率化を目的とします。

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、東北メディカルメガバンクで血中メタボローム解析を実施し、原発性アルドステロン症に特徴的な血液中の成分を評価します。これらのデータをもとに、原発性アルドステロン症の診断手法の効率化を追究します。

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など
- C) 検査所見；腎機能（BUN、Cre、eGFR）、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、ホルモン蓄尿定量結果）など
- D) 病理所見（手術症例のみ）：摘除副腎標本

【試料】

残余血液検体

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は科学研究費補助金（研究代表者：手塚雄太、研究課題名「メタボロミクスを用いたアルドステロン産生腺腫の新規バイオマーカーの探索」）および寄付金を使用して実施します。本研究における企業等と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、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得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の公正性を保ちます。

9. 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（助教）

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：「9. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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