

受付番号： 2022-1-478

課題名：新規活性型レニン濃度およびアルドステロン濃度測定系の臨床的検証

1. 研究の対象

過去（2007年4月以降）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た方のうち、診療内で血液検査を受けられ、その残りの検体を保管可能な方。尚、原発性アルドステロン症の診断により、過去に同意を得て血液検体を保管された方については、その検体も対象といたします。

2. 研究期間

2019年11月（倫理委員会承認後）～2024年10月

3. 研究目的

高血圧症の原因の5-10%を占める原発性アルドステロン症は、心筋梗塞などの臓器合併症を引き起こしやすく、レニン、アルドステロンというホルモンの分泌評価を用いた早期診断および適切な治療が必要と考えられています。本研究では、富士レビオ株式会社が新規開発したLUMIPULSE®の活性型レニン濃度、アルドステロン濃度新規測定法について、高血圧症の方の血液検体を用いた測定精度検証を行います。本研究を通して、高血圧症診療、特に原発性アルドステロン症のスクリーニング検査や機能確認検査における同社の新規測定法の有用性を明らかにすることを目的とします。

4. 研究方法

- 1) 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
- 2) LUMIPULSE®を用いた活性型レニン濃度、アルドステロン濃度の測定検証：共同研究機関である富士レビオ株式会社に残余血液検体を供与し、検証を行います。
 - ・血漿活性型レニン濃度、血漿アルドステロン濃度の測定、比較
- 3) 臨床情報とLUMIPULSE®測定値の関連性の検討：富士レビオ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。

5. 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) 通常診療において得られた残余血液検体

6. 外部への試料・情報の提供

本研究は、富士レビオ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。

7. 研究組織

・東北大学

研究責任者 佐藤 文俊

・富士レビオ株式会社

研究責任者 小島 哲

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：

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

東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科 森本 玲

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：「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