

受付番号： 2023-1-229

課題名：高血圧診断関連測定試薬の開発品および改良品の臨床評価

1. 研究の対象

2016年11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:2021-1-188)に同意されて、血液検体を保存された方。

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

昨今、高血圧症の診断、治療において、レニン、アルドステロン、コルチゾール、18-oxocortisol といった体内のホルモン分泌評価が不可欠であると考えられています。本研究は、当科が富士フィルム和光純薬株式会社と共同開発した分析装置 Accuraseed®の血漿レニン濃度、アルドステロン濃度、コルチゾール濃度、18oxocortisol 濃度測定方法に関して、測定試薬の改良を行い、より精度の高い測定を可能にすることを目的としています。本研究を通して、他の測定方法と比較検討することにより高血圧症精査における有効性評価も検証し、原発性アルドステロン症を含む高血圧症診療での Accuraseed®による測定手法の有用性を高めることを目指します。

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) 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ィルム和光純薬株式会社に血液検体を供与し、検証を行います。
 - ・血漿レニン濃度、血漿アルドステロン濃度、コルチゾール濃度、18oxocortisol 濃度の測定、比較
- 3) 臨床情報と Accuraseed®測定値の関連性の検討：当施設、または富士フィルム和光純薬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) 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

6. 外部への試料・情報の提供

本研究は、富士フィルム和光純薬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 小野 美澄

・富士フィルム和光純薬株式会社

研究責任者 松田 真次郎、櫛 曜

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 糖尿病代謝・内分泌内科 手塚雄太

研究責任者兼代表者：

◆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