

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-9
研究課題名 原発性アルドステロン症患者における尿中アンジオテンシノーゲン排泄についての検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 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 特任教授 佐藤文俊
研究期間 西暦 2016年 4月（倫理委員会承認後）～ 2020年 3月
対象材料
■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） ■血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 ■その他（尿 ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 2011年 8月～西暦 2016年 4月
対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 尿：70検体 x 2（PA治療前後）（西暦 2011年 8月～西暦 2016年 4月） 血液：70検体 x 2（PA治療前後）（西暦 2011年 8月～西暦 2016年 4月） 尿・血液：70検体ずつ（本態性高血圧症）（西暦 2011年 8月～西暦 2016年 4月）
研究の目的、意義
原発性アルドステロン症（PA）では腎障害を示すアルブミン尿を高率に検出することが知られている。アルブミン尿は腎障害マーカーのみならず、心・脳血管障害の危険因子でもある。結果、PAにおいて脳卒中や心血管障害が多く発症するという既報や実臨床の経験は合点がいく。しかし、本症において、腎障害の機序や起源については不明である。今回、アルブミン尿よりも鋭敏かつ早期に検出される尿中アンジオテンシノーゲンを測定し、腎障害の起源について解明を行う。一般に、アンジオテンシノーゲンの尿への漏出は糸球体上皮細胞障害や尿細管障害によるものと考えられており、またアンジオテンシノーゲンそのものが腎局所でのレニンアンジオテンシン系の基質となり、その活性化により腎障害を進展させると考えられている。アルドステロンやその受容体の活性は糸球体上皮細胞や尿細管障害をきたすことも知られており、今回、PAではこれらの機序により、アルブミン尿検出以前の段階からアンジオテンシノーゲンが尿中に検出されるという仮説を立て、検証することを目的とした。本症での漏出が確認された場合、アルブミン尿検出が持つ意義以上に、腎障害の機序や起源、腎予後を示す重要な指標として意義があると考えられる。
実施方法
東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科で原発性アルドステロン症と診断、当院泌尿器科で副腎摘除術を施行され、最終的に病理診断でアルドステロン産生腺腫症と診断された症例を対象とする。既に採取・保存したの血液・尿検体を用い、アンジオテンシノーゲンを測定する。対象群として、本態性高血圧症患者の精査入院時の尿検体・血液検体を用い、アンジオテンシノーゲンを測定する。既存検体については、すでに倫理申請がなされ認可された、2010-556「原

発性アルドステロン症の予後に関する観察研究」において、同意された患者様の血液・尿サンプルを二次利用する。対象者から改めて同意取得を実施しないため、代わりに情報公開を行い、対象者に対し“拒否する機会”を保障する。本研究に対し、対象者からの拒否の申し出があればその情報は使用しない。ただし、連結不可能匿名化後の試料・情報に対して対象者からの拒否もの申し出があっても対応することはできない。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

医学部研究科 HP において本文書を開示する。本研究に関する問い合わせ・苦情等については、下記が担当窓口となる。研究に関する資料は、他の研究対象者の個人情報等や知的財産の保護等に支障のない範囲で入手・閲覧が可能である。

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：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※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を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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科

難治性高血圧・内分泌代謝疾患地域連携寄附講座

特任教授 佐藤文俊

022-717-7163