

受付番号：2020-1-823

課題名：末梢血 18-オキシコルチゾール濃度に基づく原発性アルドステロン症
診断プロセスの精緻化

1. 研究の対象

2015年4月以降に、当院腎・高血圧・内分泌科において原発性アルドステロン症と診断された方のうち、過去に同意を得て血液検体を保管された方。

2. 研究期間

2020年12月(倫理委員会承認後)～2025年11月

3. 研究目的

本研究では、原発性アルドステロン症の治療方針の根拠となる病型の判断における、血液中の18-オキシコルチゾールというホルモン濃度の有用性を複数施設の協力の下、検証を行います。本研究の結果から、原発性アルドステロン症の診断、治療を効率的に進められる診療方法を提案することを目的としています。

4. 研究方法

- 1) 臨床情報の収集、対象検体の選定：当院
 - ・患者情報、画像所見、検査所見、残余血液検体の有無など
- 2) 血液中ステロイドホルモン濃度の測定検証：外部施設
 - ・質量分析計によるステロイドホルモン濃度測定
- 3) 副腎腫瘍の遺伝子変異の解析(副腎を切除された方)：当院またはミシガン大学
 - ・摘除副腎標本を用いた、体細胞性遺伝子変異の評価
- 4) 臨床情報およびステロイド測定結果の関連性の検討：当院
 - ・他研究協力施設のデータも合わせた18-オキシコルチゾールの有用性の検証

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)など
- D) 通常診療において得られた残余血液検体、手術症例では摘除副腎検体

6. 外部への試料・情報の提供

本研究は、血液検体を外部施設に送付し、血液中のステロイドホルモン濃度を測定します。また、副腎腫瘍の体細胞性遺伝子変異については、必要に応じてミシガン大学へ解析を依頼する可能性があります。いずれの場合も、個人情報を除いた状態で(匿名化)、検体を提供します。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 佐藤文俊
- ・市立札幌病院 和田典男
- ・横浜労災病院 西川哲男
- ・金沢大学附属病院 唐島成宙
- ・広島大学病院 沖 健司
- ・ミシガン大学 Williams E Rainey

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：

〒980-8574 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 手塚 雄太

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に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