

金沢大学附属病院で採血検査を行った患者さんへ

ナノ技術を用いた副腎疾患に対する 新規診断機器の研究について

原発性アルドステロン症（PA）とは、全高血圧症の約10%（国内430万人）を占め、適切な治療選択なしでは、心血管合併症を引き起こす予後不良の高血圧症です。スクリーニングから最終診断・治療選択に至るアルゴリズムも確立していますが、多段階にわたるステップのため、頻回の病院受診と約1-2ヵ月の期間を要することがボトルネック（最も良くない影響を与えている）課題となっています。PAの患者さんの拾い上げには、アルドステロン・レニンを測定しますが、一般的には数日間かかり、迅速測定機器もあるが、費用が高価で普及していないのが現状です。また手術で完治する病型の診断には、最近、18オキソコルチゾール（18-OH-F）というホルモンの測定が有用とされていますが、本邦では、18-OH-F測定自体、薬事承認されておらず、国外では測定費用も高額なLC-MS/MS測定が、ごく少数の専門施設限定で行われているのみです。本研究では、我々が有するナノテクノロジーを用いて、迅速・簡便かつ安価な、アルドステロン・レニン測定可能な『PA迅速診断機器』、および18-OH-F測定『PA病型診断機器』を開発し、従来の測定方法による各ホルモン濃度を比較し、検討することで将来実際にこのシステムを現場で使えるようにすることを目的とします。金沢大学医学倫理審査委員会承認日から2025年3月31日までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

コメントの追加 [A1]: 多機関共同研究のため修正しました。

1. 研究の対象

承認日から2025年3月31日までに当院で原発性アルドステロン症に代表される二次性高血圧症（ホルモン過剰等が原因となって発症した高血圧症）を疑われ採血検査を行った患者さんを対象とします。対象となる患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

コメントの追加 [A2]: 修正しました。

2. 研究の目的について

研究課題名：
ナノ技術を用いた副腎疾患に対する新規診断機器の性能評価試験

この研究では二次性高血圧症（ホルモン過剰等が原因となって発症した高血圧症）を疑われ採血検査を行った患者さんの中で、従来の測定法で測られたホルモン値のデータを元に、新規開発の測定機器の性能評価を行うことを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、承認日から2025年3月31日までに当院で血液検査を受けた患者さんについて、診療のときに検査した各ホルモン濃度（血漿アルドステロン濃度、レニン活性もしくは濃度、18オキシコルチゾール）のデータと検査時に残った血液を使います。本研究のために追加に採血されることはありません。今回開発した新規のホルモン測定機器を用い、従来の検査結果と比較することで、新規の測定機器性能評価を行います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後必要なデータをまとめ、 $Y=aX+b$ での相関を評価する以外に統計解析法：Bland-Altman plot法を用い、開発機器の性能評価についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、承認日から2025年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- 試料：血液
- 情報：診療情報：患者背景因子(性, 年齢及び血液データ, 内服薬剤 等), 疾患名 等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

富山県立大学において、LC-MS/MSという機器を用いて各ホルモンの測定を実施します。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。したがって、この研究に参加することにより通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、研究者の自己研究資金で実施され、利益相反はございません。

11. 研究組織

研究代表者 米田 隆 金沢大学融合研究域融合科学系 教授

実施医療機関

金沢大学附属病院 病院長 蒲田 敏文
〒920-8641 石川県金沢市宝町13-1

研究責任者：米田 隆

共同研究機関

北陸先端科学技術大学院大学
富山県立大学工学部医薬品工学科

(研究者氏名)

高村 禪、廣瀬 大亮、皆巳 純
大坂 一生

12. 研究への不参加の自由について

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、下記の問い合わせ先までお申出ください。

13. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずいつでもお尋ねください。ただし、本研究での開発機器の測定で得られた結果の精度は十分ではなく、結果を開示することで参加者の方に有益になることは少なく、かえって誤解や不安を招く懸念があるため、現時点では個別の検査結果は開示いたしません。(ゴールドスタンダードとなる対照機器による測定結果に関しては開示可能です。)

研究機関の名称：金沢大学融合研究域融合科学系

研究責任者：

米田 隆(金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科、金沢大学医薬保健研究域医学系未来型健康増進医学分野、金沢大学融合研究域融合科学系 教授)

問合せ窓口：

青野 大輔(金沢大学医学系医学教育センター/附属病院 内分泌・代謝内科 助教)

米谷 充弘(金沢大学附属病院 研修医・専門医総合教育センター/内分泌・代謝内科 准教授)

住所：〒920-8641 石川県金沢市宝町13-1

電話：076-265-2778(内線2778)

Fax:076-234-4251