

新規レニン・アルドステロン測定試薬及び、改良アルドステロン試薬の検証

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院検査部では、現在、新規レニン・アルドステロン測定試薬及び、改良アルドステロン試薬の検証に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和3年9月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

血中のレニン・アルドステロン測定は高血圧や水・電解質異常、内分泌疾患の病態を正確に診断するために有用です。当院ではレニン・アルドステロンを測定していますが、CLEIA法（酵素免疫化学発光法）を原理とした測定試薬（富士フイルム和光純薬）では、100 pg/mL以下のアルドステロン測定の再現性が悪く、複数回測定を要していました。このため、同じCLEIA法を原理とした新規試薬（富士レビオ株式会社）の検証を行います。また、現行試薬を改善した、改良アルドステロン試薬（富士フイルム和光純薬株式会社）についての検証も同時に行ないます。

3. 研究の対象者について

令和2年10月1日から令和2年11月30日までに九州大学病院を受診し、診療においてアルドステロン測定検査またはレニン測定検査が依頼された患者さん100名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、検証試薬を用いて残余検体を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、試薬の性能を評価します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、投薬履歴、病歴に関する情報、血液検査結果（レニン、アルドステロン）

残余検体は令和2年10月1日から令和2年11月30日までにアルドステロンまたはレニン測定依頼のあった検体を用いて測定します。測定する試薬は「ルミパルスプレスト レニン」、「ルミパルスプレスト アルドステロン」および「アルドステロン・S」です。「ルミパルスプレスト レニン」、「ルミパルスプレスト アルドステロン」は富士レビオ株式会社より、「アルドステロン・S」は富士フイルム和光純薬株式会社よりそれぞれ無償提供された試薬を用いています。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院検査部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院 検査部部長 康東天の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 検査部部長 康東天の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 検査部部長 康東天の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営費であり、研究遂行にあたっては企業から試薬の提供を受けますが、利益相反については適切に管理します。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院検査部		
(分野名等)			
研究責任者	九州大学病院検査部	部長	康東天
研究分担者	九州大学病院検査部	技師長	堀田 多恵子
	九州大学病院検査部	臨床検査技師	石垣 卓也
	九州大学病院検査部	衛生検査技師	山中 基子

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院検査部 技師長 堀田多恵子

(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5749 (内線 5749)
〔FAX〕 092-642-5772
メールアドレス：thotta@cclm.med.kyushu-u.ac.jp