

高速凝固採血管(SQ管)による CLEIA 法アルドステロン測定値への影響についての検証

## 1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院検査部では、現在高血圧の患者さんを対象として、採血管によるアルドステロン測定値への影響に関する「観察研究」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観察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、2023年3月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

レニン-アンギオテンシン-アルドステロン系は水・電解質、血液量の保持、血管収縮作用により循環・血圧調節機構を形成している重要な系です。血中の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な検査です。

高速凝固採血管(SQ管)は検査結果を早く報告するために改良された採血管です。また、CLEIA法は化学発光性物質の発光強度を測定する方法で、従来アルドステロンの測定法として用いられていたRIA法(放射性免疫測定法)より精度の良い方法です。

本研究では高速凝固採血管(SQ管)におけるCLEIA法(化学発光酵素免疫測定法)を原理としたアルドステロン測定値への影響についての検証を行うことを目的としています。

## 3. 研究の対象者について

2019年5月13日から2022年5月31日までに、九州大学病院外来を受診された患者さんのうちアルドステロン検査が依頼された10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、保管されている残余血清を用いて、アルドステロンを測定します。測定結果を分析し、高速凝固採血管(SQ管)のアルドステロン測定値への影響について評価を行います。

[取得する情報]

採血時間、アルドステロン測定値

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液、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、この研究の成果を公表したり、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 赤司 浩一の責任の下、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や病理組織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において検査部部長 赤司 浩一の責任の下、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において検査部部長の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 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特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する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。

## 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
研究責任者	九州大学病院検査部 部長 赤司 浩一
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 主任臨床検査技師 酒本 美由紀 九州大学病院検査部 主任臨床検査技師 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、下記担当者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  
〔FAX〕 092-642-5772  
メールアドレス：hotta.taeko.007@m.kyushu-u.ac.jp