

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報を公開させていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開するとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 1911 号	
研究課題		
レニン・アルドステロン測定試薬 (CLEIA 法) の基礎的検討と原発性アルドステロン症診断における有用性評価		
本研究の実施体制		
		所属、職位、氏名、研究における役割
◎	研究責任者	松井啓隆（熊本大学病院中央検査部 部長/大学院生命科学研究部臨床病態解析学分野 教授）
	研究分担者（情報収集・測定・解析）	田中侑紀（熊本大学病院中央検査部 臨床検査技師）
	研究分担者（情報収集・測定・解析）	眞木千裕（熊本大学病院中央検査部 臨床検査技師）
	研究分担者（解析）	山内露子（熊本大学病院中央検査部 主任臨床検査技師）
	研究分担者（解析）	山下昭一郎（熊本大学病院中央検査部 副臨床検査技師長）
	研究分担者（解析）	横山 俊朗（熊本大学病院中央検査部 臨床検査技師長）
	研究分担者（試料選別・解析）	河島淳司（大学院生命科学研究部 代謝内科学分野 助教）
	研究分担者（試料選別・解析）	近藤龍也（熊本大学病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 講師）
	研究分担者（解析アドバイス）	荒木栄一（大学院生命科学研究部 代謝内科学分野 教授）
	受託研究依頼企業	富士レビオ株式会社

## 本研究の目的及び意義

原発性アルドステロン症は高血圧患者さんの約 3～10%と、これまで想定されていたより高い頻度で見られることが明らかになりつつあります。本疾患により、標的となる臓器が障害を受けることは多いため、適切な診断と治療を受けることが重要です。診断には、血液中のレニン（酵素）やアルドステロン（ホルモン）の測定値などが用いられております。レニン・アルドステロンはこれまで放射性物質を目印として利用した RIA 法（radioimmunoassay）での測定が主流で、特別な測定装置が必要でした。よって、ほとんどの病院は病院内で測定することはなく、他の検査可能な施設へ血液を輸送して測定しております。しかし、近年は酵素を目印として利用した CLEIA 法（chemiluminescent enzyme immunoassay）の測定試薬が開発され、病院内で測定することが可能となってきました。病院内で測定することは、外来患者さんの診察前に検査結果をお返しすることや原発性アルドステロン症の診断までの日数を短縮することに貢献できると考えております。こうしたことを背景とし、本研究では、新たに開発されたレニン・アルドステロン測定における CLEIA 法試薬の基礎的検討と、原発性アルドステロン症診断における有用性評価を行います。

なお、本研究は企業（富士レビオ株式会社）からの委託により試薬の評価を行うもので、同社から受託研究費を受け実施しますが、熊本大学の倫理審査と利益相反審査を受けた上で行い、試薬の評価は公正に行われます。

## 研究の方法

本研究は 2020 年 2 月から 2020 年 12 月までの間に熊本大学病院中央検査部にレニン・アルドステロン検査の依頼があった患者さんの情報を用います。使用させていただく情報は、病歴、投薬情報、レニン・アルドステロン・コルチゾールの検査結果です。評価項目は下記の通りです。

### （１）主要評価項目

以下に関する試薬の性能評価を行い、既存の方法と比較検討します。

- ① 併行精度
- ② 室内再現精度
- ③ 直線性
- ④ 定量限界
- ⑤ 特異性・選択性
- ⑥ 比較対照法との相関

### （２）副次的評価項目

- ① 検体安定性
- ② 直接レニン阻害剤の影響
- ③ 希釈測定の精度
- ④ 血清、血漿検体の相関

本検討において、比較対照法と今回の性能評価対象試薬との間に測定値の乖離が認められた場合に

は、匿名化された試料の一部を、本研究の委託企業である富士レビオ株式会社に送付し、原因究明のための追加解析を実施することがあります。この場合に実施する検討は、単に試薬の優劣を決定するためでなく、血漿・血清中の干渉物質の影響や、抗体の抗原認識部位の影響などを中立的な立場で検証するものです。

これらの結果を臨床検査技師の学会発表または論文投稿し、研究成果を公表いたします。

#### 研究期間

2020年2月27日より2021年12月31日

#### 試料・情報の取得期間

2020年2月27日より2020年12月31日

#### 研究に関する試料・情報

本研究は2020年2月から2020年12月までの間に熊本大学病院中央検査部にレニン・アルドステロン検査の依頼があった患者さんの試料(血液：診療目的で採血が行われ、測定後に残ったもの)および情報を用います。使用させていただく情報は、病歴、投薬情報、レニン・アルドステロン・コルチゾールの検査結果です。測定情報は本学中央検査部において臨床検査技師長が院内の定めに従い保管します。情報は、外部に接続されないコンピューターに保管し、研究期間終了後には電子媒体から情報を確実に廃棄します。

#### 個人情報の取扱い

本研究で使用する情報は匿名化（誰のものか分からないように処理すること）いたします。研究にご協力いただく患者さんに身体的な負担やリスクは生じません。また、個人情報は適切に管理し、外部に漏れることの無いよう最大限の注意と配慮を行います。

学会や学術誌などで研究結果を発表する予定ですが、この場合であっても、患者さんの個人の特定につながるような情報は、外部に発表いたしません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

結果の解釈等について個別の相談には応じられませんが、研究の概要等についての問い合わせには対応いたしますので下記の連絡先までご連絡ください。

#### 利益相反について

本研究は富士レビオ株式会社からの受託研究費を受け実施いたしますが、費用の出資者とは無関係に公正に行われ、本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

ご希望に応じ、研究途中であっても情報を直ちに廃棄して患者さんの情報を使用いたしませんので、下記の連絡先までご連絡ください。（ただし、研究成果が公表されたのちには使用された情報等を廃棄することができない場合があります。）

本研究に関する問い合わせ

本研究に関するお問い合わせは、熊本大学病院中央検査部（直通の電話番号：096-373-5711）まで、平日 9 時より 17 時の間にてお電話にてお願いいたします。担当は臨床検査技師の田中侑紀です。  
e-mail: tanakayuki@kuh.kumamoto-u.ac.jp