

## 本院で原発性アルドステロン症と診断された患者さん・

### ご家族の皆様へ

#### 【研究課題名】

原発性アルドステロン症患者における末梢血単核球中ミトフィリンの評価

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。  
当院で原発性アルドステロン症と診断され2017年1月～2019年12月に先行研究である「原発性アルドステロン症におけるAGEs-RAGE系の動態について」という研究に参加された方

#### 【研究の目的・方法について】

慢性腎臓病と心血管疾患は互いに関連しており、腎機能の悪化と共に心血管疾患は増加し、また逆に心血管疾患や高血圧にかかると急速な腎機能低下を来すことが分かっています。ミトコンドリアは体内で主にエネルギーを産生する働きがあり、慢性腎臓病患者さんにおいてはミトコンドリア機能の低下がみられます。また、ミトコンドリア障害は心筋肥大や心不全、心筋梗塞と関連することが分かっています。このことからミトコンドリアをターゲットにした治療が高血圧に関連した腎障害および心機能障害の発症進展を抑制することにつながると推測されます。

ミトフィリンはミトコンドリア内膜に存在する蛋白で、エネルギー産生において重要な役割を担っています。ミトコンドリアは免疫において重要な役割を担っている血液内の単核球にも存在しており、単核球中のミトフィリン低下と心臓における左室肥大に相関があることも分かっています。

副腎から分泌されるアルドステロンというホルモンが過剰に分泌されることで高血圧の原因になり、心腎臓器障害に関わることが報告されています。アルドステロンが過剰分泌される代表的な疾患である原発性アルドステロン症において、末梢血単核球中のミトフィリン低下に伴うミトコンドリア障害によって臓器障害が引き起こされていると考え研究を立案しました。

「原発性アルドステロン症におけるAGEs-RAGE系の動態について」の研究で得た血液・尿検体および患者さんの診療情報は、久留米大学医学部内科学講座腎臓内科部門へ提供し、検体測定・解析を行います。

研究期間：2021年4月26日～2025年5月31日

### 【使用させていただく試料・情報について】

先行研究に参加された際に提供して頂いた患者さんの血液・尿検体(試料)の残りおよび診療記録(情報)を本研究へ利用させていただきたいと思えます。

なお、本研究に患者さんの血液・尿検体(試料)及び診療記録(情報)を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

### 【使用させていただく試料・情報の保存等について】

本研究の代表施設である久留米大学において、血液・尿検体(試料)は本研究の終了報告後5年間保存され、保存期間終了後は、焼却処分されます。診療情報については、本研究の終了後5年間(論文発表後は10年間)保存され、保存期間終了後は、紙の資料はシュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

### 【外部への試料・情報の提供】

本研究の主施設である久留米大学への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、久留米大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

久留米大学医学部内科学講座腎臓内科部門 児玉 豪

大分大学医学部附属病院内分泌・糖尿病内科 尾関 良則

### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

### 【研究資金】

本研究においては、久留米大学医学部内科学講座腎臓内科部門の教室研究費(寄付金ではない)にて実施されるため、本学の研究資金を特に必要としませんが、仮に資金が必要となった場合は、公的な資金である大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座の基盤研究経費、および寄付金を用いて研究が行われます。

### 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

### 【研究の参加等について】

本研究へ試料(血液・尿検体)および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

### 【研究組織】

#### 【本学(若しくは本院)における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者		
大分大学医学部附属病院内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座	教授	柴田 洋孝
研究分担者		
大分大学医学部附属病院内分泌・糖尿病内科	病院特任助教	尾関 良則

#### 【研究全体の実施体制】

研究代表者	久留米大学医学部内科学講座腎臓内科部門	助教	児玉豪
共同研究機関	大分大学医学部附属病院内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座	教授	柴田 洋孝

**【お問い合わせについて】**

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5793

担当者：大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座

尾関 良則(おぜき よしのり)