

2010 年に高血圧内科通院中で家庭蓄尿と翌日の午前中に血液・尿検査を受けられた患者さんの
診療情報等を研究に利用することについて
お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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出下さい。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	随時尿で評価した Na/K 比および推定 24 時間食塩、カリウム排泄量の妥当性～24 時間蓄尿による各指標との比較による検証～
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 臨床検査科(所属部署) 責任者氏名 荒川仁香
研究の背景	高血圧患者に対する生活習慣修正に関し、昨今は食塩 (Na) 制限に加えてカリウム (K) 摂取を増やすことも降圧や心血管病予防に有効とされ、これらの摂取量のバランスをみる指標として尿中 Na/K 比が提唱されています。この値と血圧上昇や心血管病発症と関連があるとする報告が多数ありますが、その多くは蓄尿中 (1 日の尿を貯めたもの) の同比によるものです。一方で、わが国では同比を随時尿 (時間指定なく検査をするために必要な量の尿) で測定可能な機器が開発されていることや、提出しやすさから随時尿での報告が多いです。しかし、これまで高血圧患者を対象とした同比に関する研究はなく、評価する際の随時尿の採尿条件や同比の目標値もまだ定まっていません。また、昨今海外の高血圧診療・研究に関わる組織 (国際高血圧学会、世界高血圧連盟) から発出された随時尿からの推定値を用いた研究をすべきでないとする勧告を受け、あらためて随時尿による Na・K 排泄量推定、Na/K 比の妥当性を検証することにしました。
研究目的	今回我々は 2010 年に当院高血圧内科通院中で蓄尿と随時尿とで Na,K 排泄量測定や血液検査を受けた患者データを用いて蓄尿の Na/K 比、Na・K 排泄量と随時尿の実測 Na/K 比、既存の推定式による推定 24 時間食塩 (Na)・K 排泄量の妥当性を検証することを目的としました。 この検証を基に随時尿から蓄尿のデータに匹敵する値が推定できるようになれば、より簡易に尿中 Na/K 比、食塩 (Na)・K 摂取量の評価ができるようになり、高血圧患者の減塩・K 摂取増につながり、ひいては降圧、予後改善にもつながりえます。
研究実施期間	【調査対象期間】 2009 年 4 月 1 日から 2011 年 4 月 30 日 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日まで
研究の方法	【対象となる方】 2009 年 4 月 1 日から 2011 年 4 月 30 日までの対象期間に、当院高血圧内科に通院中であった患者のうち、24 時間家庭蓄尿を行い、蓄尿の成功が確認され、翌日の午前中に随時尿と血液検査を受けた方 【調査方法】 2011 年の時点で収集していた以下データが保存されており、それらと該

当する血液データを採取した時間をおよそ随時尿を取った時間と考え、そのデータも集めて解析します。

【研究に利用する診療情報】

<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬の種類】
<input type="checkbox"/> 予後
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ
<input type="checkbox"/> 血液検査データ【血清クレアチニン濃度、推定 GFR (eGFR)、血清 Na、K 濃度】
<input type="checkbox"/> 蓄尿検査データ【尿中クレアチニン、Na、K 濃度、蓄尿量】
<input type="checkbox"/> 随時尿検査データ【尿中クレアチニン、Na、K 濃度】
<input type="checkbox"/> その他【採血時間（採尿時間とほぼ一致と考えて） 】

【情報等の管理】

上記の診療情報・検査データを共同研究機関（Na,K などの分析化学の専門家）に提供し、随時尿と 24 時間蓄尿での Na,K 測定値を比較分析することの妥当性の検証もします。

●情報の提供

下記共同研究施設へのデータの提供は、個人を識別不可能な状態、かつ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子メールを介して行います。

●共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）

慶應義塾大学, 理工学部 化学科, 特任助教 浅井 開
株式会社ファーストスクリーニング, センサー開発部, 部長, 執行役員

個人情報の取扱い

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除します。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

研究組織

この研究は多機関共同研究で行われます。

研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 臨床検査科 (職名: 医長) 荒川 仁香
相談窓口	九州医療センター 臨床検査科 (職名: 医長) 荒川 仁香 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) 九州医療センター 臨床検査科 (職名: 医長) 荒川 仁香 電話番号 092-852-0700
共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 製鉄記念八幡病院理事長 土橋 卓也 慶應義塾大学, 理工学部 化学科, 特任助教 浅井 開 株式会社ファーストスクリーニング, センサー開発部, 部長, 執行役員 *分析化学 (電気化学) の専門家 研究社番号: 40997285
業務委託機関	施設名/責任者の職名・氏名・業務内容 該当なし