

# 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しますので、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         | <p>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。</p> <p>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ます。</p>                                                                                                                                                                          |
| 研究実施期間       | <p>【調査対象期間】2009 年 4 月 1 日から 2011 年 4 月 30 日</p> <p>【研究期間】倫理審査委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日まで</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究の方法        | <p>【対象となる方】</p> <p>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</p> <p>【調査方法】</p> <p>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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                 |                             |                                                                                               |                                                                                                                                                       |                             |                                                                                                                  |                                  |                            |                                                                      |  |                                                        |  |                                                     |  |                                                  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                                 | <p>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。</p> <p><b>【研究に利用する診療情報】</b></p> <table border="1"> <tr> <td> <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： </td> <td>】</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【治療薬の種類】 </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <input type="checkbox"/>予後 </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <input type="checkbox"/>臨床検査データ </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <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】 </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <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】 </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <input type="checkbox"/>随時尿検査データ【尿中クレアチニン、Na、K 濃度】 </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <input type="checkbox"/>その他【採血時間（採尿時間とほぼ一致と考えて） </td> </tr> </table> <p><b>【情報等の管理】</b></p> <p>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。</p> <p><b>●情報の提供</b></p> <p>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。</p> <p><b>●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）</b></p> <p>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、執行役員浅井 開</p> | <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） |  |
| <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）                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                 |                             |                                                                                               |                                                                                                                                                       |                             |                                                                                                                  |                                  |                            |                                                                      |  |                                                        |  |                                                     |  |                                                  |  |
| <p><b>個人情報の取扱い</b></p>                                                                                                                          | <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                 |                             |                                                                                               |                                                                                                                                                       |                             |                                                                                                                  |                                  |                            |                                                                      |  |                                                        |  |                                                     |  |                                                  |  |
| <p><b>研究組織</b></p>                                                                                                                              | <p>この研究は多機関共同研究で行われます。</p> <table border="1"> <tr> <td>研究代表施設<br/>(研究代表者)</td> <td>九州医療センター 臨床検査科（職名：科長） 荒川 仁香</td> </tr> <tr> <td>相談窓口</td> <td>九州医療センター 臨床検査科 （職名：科長） 荒川 仁香<br/>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br/>電話番号 092-852-0700<br/>（研究全体の相談窓口）<br/>九州医療センター 臨床検査科 （職名：科長） 荒川 仁香<br/>電話番号 092-852-0700</td> </tr> <tr> <td>共同研究機関</td> <td>施設名 / 研究責任者の職名・氏名<br/>製鉄記念八幡病院顧問 土橋 卓也<br/>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 浅井 開<br/>＊分析化学（電気化学）の専門家 研究社番号：40997285</td> </tr> <tr> <td>業務委託機関</td> <td>施設名／責任者の職名・氏名・業務内容<br/>該当なし</td> </tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 研究代表施設<br>(研究代表者)                                                                                                                               | 九州医療センター 臨床検査科（職名：科長） 荒川 仁香 | 相談窓口                                                                                          | 九州医療センター 臨床検査科 （職名：科長） 荒川 仁香<br>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br>電話番号 092-852-0700<br>（研究全体の相談窓口）<br>九州医療センター 臨床検査科 （職名：科長） 荒川 仁香<br>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<br>製鉄記念八幡病院顧問 土橋 卓也<br>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 浅井 開<br>＊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<br>該当なし |                                                                      |  |                                                        |  |                                                     |  |                                                  |  |
| 研究代表施設<br>(研究代表者)                                                                                                                               | 九州医療センター 臨床検査科（職名：科長） 荒川 仁香                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                 |                             |                                                                                               |                                                                                                                                                       |                             |                                                                                                                  |                                  |                            |                                                                      |  |                                                        |  |                                                     |  |                                                  |  |
| 相談窓口                                                                                                                                            | 九州医療センター 臨床検査科 （職名：科長） 荒川 仁香<br>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br>電話番号 092-852-0700<br>（研究全体の相談窓口）<br>九州医療センター 臨床検査科 （職名：科長） 荒川 仁香<br>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<br>製鉄記念八幡病院顧問 土橋 卓也<br>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 浅井 開<br>＊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<br>該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                 |                             |                                                                                               |                                                                                                                                                       |                             |                                                                                                                  |                                  |                            |                                                                      |  |                                                        |  |                                                     |  |                                                  |  |