

診療上血漿レニン活性と血清アルドステロン濃度を測定された患者さんの 検査後残った血液や診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

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。

1.研究課題名	血漿レニン活性（PRA）と血清活性型レニン濃度（ARC）の比較と血清アルドステロン濃度（PAC）機器間差（外注対院内測定）の検討
2.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
3.研究の背景	二次性高血圧（原因のある高血圧）の代表である原発性アルドステロン症（PA）の診断には血清（血漿）の PAC が高く、かつ、PRA が抑制（低下）されていることが重要です。これまで PRA の測定には特殊な機器が必要であり外部の検査機関に委託してきました。昨今血漿（血清）ARC の測定が可能な試薬が開発され、全国的にも ARC にてレニンの評価を行っている施設も出てきています。このため、専門学会のガイドラインにおいても PA の診断における ARC の値が記載されるようになっていきます。2025 年 11 月に新たに ARC 測定試薬が発売され（sysmex 社 HISCL TM レニン試薬）、当院検査部ではこれを用いて院内で測定が可能になりました。院内測定を行うことで、結果が同日に判明しますし、血清で ARC を測定すれば採血量を減らすことができ、患者さんの負担も減るため有益です。ただし、PRA と ARC は値が異なるため院内測定開始にあたっては両者の比較検討が必要です。また、PAC についても同機器で院内測定が可能であるため、現在の外注検査値との相関や比較をする必要もあります。
4.研究目的	ARC と PAC の院内測定を検討するにあたって、実臨床で採取された検体を用いて PRA と ARC の値、PAC の外注検査値と院内測定値の相関や値を比較することで、レニンを ARC で評価し PAC の院内測定を行う際に参考となります。
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2026 年 7 月 1 日から 2027 年 3 月末まで ② 研究期間 倫理審査委員会承認後から 2027 年 9 月 30 日まで
6.研究の方法	① 対象となる方 2026 年 7 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日に、当院で同日に PRA と PAC が測定された 18 歳以上の者のうち約 80 名 ② 調査方法

	同日に PRA と PAC 測定のために採取された血清の残余検体を用いて院内で ARC と PAC を測定します。そして PRA と血清 ARC の比較をします。また、外注検査の PAC と院内測定した PAC の値も比較します。また、測定から 6 か月後までの診療録を調査し、最終診断が原発性アルドステロン症か否かで PRA、血清 ARC 値と外注 PAC/院内測定 PAC の比較をします。 ③ 研究に利用する試料 通常の診療時に採取する血液検体で検査後に残った血液を研究用に利用いたします。 ④ 研究に利用する診療情報 <table border="1" data-bbox="338 528 1407 1016"> <tr> <td>☒年齢 ☒性別 ☒身長 ☒体重 ☐写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td>☒病歴 ☒既往歴 ☒治療歴【降圧薬の種類と用量】 ☐予後【 】</td> </tr> <tr> <td>☒臨床検査データ【腎機能（血清クレアチニン、e G F R（推定糸球体ろ過量））血清ナトリウム、血清カリウム】</td> </tr> <tr> <td>☐画像データ【 】</td> </tr> <tr> <td>☐アンケート【 】</td> </tr> <tr> <td>☐有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td>☒その他【腹部 CT で腺腫という良性腫瘍があるかないか、採血半年後までのカルテより最終診断】</td> </tr> </table> ⑤ 試料・情報の管理 ●情報の管理責任者 九州医療センター 検査科（職名）医長（氏名）荒川仁香	☒ 年齢 ☒ 性別 ☒ 身長 ☒ 体重 ☐ 写真【部位： 】	☒ 病歴 ☒ 既往歴 ☒ 治療歴【降圧薬の種類と用量】 ☐ 予後【 】	☒ 臨床検査データ【腎機能（血清クレアチニン、e G F R（推定糸球体ろ過量））血清ナトリウム、血清カリウム】	☐ 画像データ【 】	☐ アンケート【 】	☐ 有害事象【副作用・合併症の発生等】	☒ その他【腹部 CT で腺腫という良性腫瘍があるかないか、採血半年後までのカルテより最終診断】
☒ 年齢 ☒ 性別 ☒ 身長 ☒ 体重 ☐ 写真【部位： 】								
☒ 病歴 ☒ 既往歴 ☒ 治療歴【降圧薬の種類と用量】 ☐ 予後【 】								
☒ 臨床検査データ【腎機能（血清クレアチニン、e G F R（推定糸球体ろ過量））血清ナトリウム、血清カリウム】								
☐ 画像データ【 】								
☐ アンケート【 】								
☐ 有害事象【副作用・合併症の発生等】								
☒ その他【腹部 CT で腺腫という良性腫瘍があるかないか、採血半年後までのカルテより最終診断】								
7.個人情報の取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。							
8.研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。 <table border="1" data-bbox="338 1355 1484 1512"> <tr> <td>研究代表施設 （研究代表者）</td> <td>九州医療センター 臨床検査科（職名：医長） 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：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</td> </tr> </table>	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							