オプトアウト文書

＜患者様へのお知らせとお願い＞

（Ver.1.0 令和７年 12 月 19 日作成）
（Ver.1.3 令和 ８年７月 25 日改定）

当院では、高血圧および関連の内分泌疾患の患者さんを対象として、新規に開発され、保険適用が承認された血液中のレニン及びアルドステロンの測定法の有用性の検証を目的とした臨床研究を実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

✧ 研究課題名：新規レニン、アルドステロン測定試薬の臨床性能に関する多施設共同研究
ARC Study: 課題番号：2025017）

✧ 研究期間 ：2026 年１月１日(倫理委員会承認後)から 2027 年９月３０日まで

✧ 目的 ：高血圧および関連の内分泌疾患の患者さんにおける血液中レニン及び血液中、尿中アルドステロン測定法の有用性を検証することです。

✧ 対象 ：2026 年１月１日（倫理委員会承認後）から 2026 年８月 31 日までに当院にてアルドステロン濃度及びレニン活性値を測定された患者さん。

✧ 方法 ：診療の一貫で採血された血液および尿検査終了後の残余部分（以下、検体と示します）を用いて、血液・尿中アルドステロン濃度、血液中レニン活性値ないし活性型レニン濃度を測定いたします。測定結果及び診療情報から臨床性能の評価を行います。測定は当院および共同研究先のシスメックス株式会社テクノパーク（兵庫県神戸市）もしくは、外部の検査センターで実施します。

✧ 使用する診療情報：
通常診療での検査結果及び臨床経過（主にアルドステロン濃度、レニン活性値などの血液検査結果、年齢、性別、血圧、採血日、機能確認検査判定結果及び診断結果など）

✧ 情報を共有する範囲：
共同研究機関（シスメックス株式会社、東京科学大学病院、京都医療センター、聖マリアンナ医科大学病院、国際医療研究センター、金沢大学）

✧ 倫理委員会の承認について：
2025 年 12 月 26 日承認・2026 年１月 24 日変更承認・2026 年４月 24 日変更承認、2026 年７月 25 日変更承認

✧ 予想される研究の効果と副作用：
高血圧の症状を示す患者さんの血液中レニン及び血液中・尿中アルドステロン測定法についての有用性を確認することで原発性アルドステロン症をはじめとした高血圧関連疾患の適切な診断方法の確立に寄与することができます。

✧ 人権、プライバシーの保護：
研究の実施にあたり、検体を使用する際には研究者がお名前などの個人情報を特定できないように匿名化を行います。個人情報については、情報が漏洩しないように管理者を設定して管理します。

✧　患者様への費用負担について：

通常診療での血液検査で残った検体を使わせていただくことで、追加で費用が発生することはありません。

✧　学術発表の予定：

研究の成果については、学会および論文で発表します。発表する際は、検体を使わせていただいた方の氏名、生年月日などの個人を特定できる情報は完全に保護して発表します。

✧　知的財産権の帰属：

本研究の実施により、特許などの知的財産権が発生した場合、研究者に帰属します。

✧　収集した情報の将来の二次利用の有無：

本研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後、研究計画書および倫理指針に準拠して適切に処分します。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存いたします。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、改めて臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

✧　研究参加の辞退・同意撤回について：

研究にご参加いただくこと（検体を使わせていただくこと）がご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、いつでも下記のお問い合わせ先までお申し出ください。一旦、参加をいただいた場合でも、後から辞退いただくことも可能です。研究への参加を辞退された場合でも、その後の診療などで患者の皆様に不利益が生じることは一切ありません。ただし、ご連絡いただいた時点で既に研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことはできません。その点はご了承ください。（個人を特定できるような形での発表はいたしません）

✧　研究実施の資金・利益相反：

本研究は、試験薬 HISCL レニン試薬及び HISCL アルドステロン試薬を販売しているシスメックス株式会社と当医仁会武田総合病院との共同研究契約に基づく資金により実施されます。そのため、試験実施にあたっては、事前に実施医療機関の倫理委員会・利益相反委員会・受託研究審査会など各施設の関連委員会にて審議を受け、承認を受けております。また、本試験の成績を学会発表あるいは論文として公表する予定ですが、その際に資金提供元を公表いたします。尚、シスメックス株式会社は本研究の実施に必要な資金提供を行いますが、結果に関して商業上有利な位置付けが誘引されることは全くなく完全に科学的根拠に基づき実施します。

✧　研究組織

研究責任者　成瀬 光栄・ 医仁会　武田総合病院　内分泌センター・臨床研究センター　センター長

なお、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先

研究責任者　医仁会武田総合病院　内分泌センター

氏名　成瀬 光栄

電話：075-572-6331（病院　代表電話）