

高血圧で外来通院中の方へ ～研究にご協力ください～



1. はじめに（研究の概要のご紹介）

当院は、高血圧患者さんの慢性腎臓病（CKD）重症度を評価するための多施設共同による観察研究『『外来高血圧患者の尿を用いた予後予測因子の探索』』に参加しています。

この研究は愛知県の外来通院中の高血圧患者さんの腎臓の機能や障害の程度の割合を調査し、心臓血管合併や死亡率に関係しているか調べることを目的としています。現在、愛知県において、クリニックに通院中の高血圧患者さん1000名を対象として、尿試験紙法で測定される尿蛋白および尿中アルブミン定性検査を使用し、それらの陽性率の調査を行っています。（愛知県における外来高血圧患者を対象としたCKD重症度分類の実態調査；Survey of CKD risk stratification for hypertensive outpatient in AICHI、倫理委員会承認番号：2013-0051）。その結果、CKDの初期徴候の一つである微量アルブミン尿陽性（30mg/gCr以上）となる患者さんが高血圧患者さんの30%以上存在することがわかってきました。そこで、今回の研究では、アルブミン尿、蛋白尿ともに定量検査（数値を測定します）を行い高血圧患者においてCKD合併の早期発見、心血管合併症予防のためにどちらが有用性の高いかを評価することを目的としています。また、新たなCKD発症、CVD予測因子となるマーカーの探索も行います。なお、この研究は名古屋大学大学院医学系研究科・医学部の倫理委員会の承認を経て実施されています。（承認番号〇〇〇）。

2. 対象となる方

2015年12月31日までに高血圧*で当院に外来通院されている方で、満20歳以上の方が対象となります。調査全体では約2000名の方に参加していただきます。ただし、急性疾患（感染症等）にかかっている患者さんのデータは収集しません。*高血圧；降圧剤を内服、もしくは複数回の血圧計測で診察時130/80（いずれか）家庭血圧125/75（いずれか）を超える方

3. 方法

研究参加に同意をいただける患者さんは、診療のため提出していただいた尿検体の残りを使用させていただきます。試料は責任をもって尿タンパク、尿アルブミン、クレアチニン、 β 2MG、NAGの項目の測定をさせていただき、名古屋大学腎臓内科にて保管させていただきます。保存検体は新たなCKD発症、CVD予測因子となるマーカーの探索に使用します。その追加項目については、適時名古屋大学腎臓内科ホームページに掲載いたします。また、その都度倫理委員会に計画変更を申請し実施機関の長の承認を得て行います。

4. 調査項目

年齢、性別、血圧、体格、合併症、喫煙歴、既往歴、内服状況、血清クレアチニン、尿検査[尿タンパク/尿アルブミン(定性/定量)、クレアチニン、 β 2MG、NAG]について調査します。ただし、みなさまの個人情報に関するデータは一切収集しません。結果はすべて診療の一部としてご説明いたします。この研究のために費用の面でみなさまに通常診療を超えた余分な負担をおかけすることはありません。また、この研究の参加による謝金の支払いもありません。

この研究結果は、学会等で発表し論文化する予定です。もし「自分のデータを使ってほしくない」とご希望なされる場合は、2014年12月31日までに主治医までご連絡ください。その場合、その方のデータは一切収集いたしません。ただし、すでにデータが名古屋大学に送付され結果として公表されている場合は削除できないこともあります。

5. 問合せ先

研究の詳細は名古屋大学腎臓内科ホームページをご参照ください。http://www.med.nagoya-u.ac.jp/kidney/study_outline.html

研究代表者：名古屋大学医学部附属病院腎臓内科学 教授 松尾 清一 ☎052-744-2192 FAX：052-744-2209

苦情の受付先：名古屋大学医学部総務課 ☎052-744-1901

備考；*利益相反について

この研究の分担者には、製薬企業がスポンサーである講座の職員が含まれています。そのため、利益相反があることとなります。しかし、この研究そのものにその製薬企業からの資金提供は受けていません。この研究の計画・実施・報告においては名古屋大学医学部附属病院腎臓内科学が本試験を統括、運営します。また、名古屋大学医学部附属病院腎臓内科学と前述の製薬会社の間に研究結果に影響を及ぼすような関係は存在いたしません。従って、一部研究分担者が所属する寄附講座のスポンサー企業の意向に、影響されない研究実施体制が確立されています。この点において、この試験にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。

※利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される事態のこと。

