

2017年1月1日～2019年11月30日の間に 当科においてACEの検査を受けられた方へ

—「総合診療における血清アンギオテンシン変換酵素（ACE）測定の意義の検討」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 総合内科・総合診療科 教授 大塚 文男
研究分担者 岡山大学病院 卒後臨床研修センター 医員（研修医）田中 秀一
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山県北西部（新見）総合診療医学講座
准教授 花山 宜久
岡山大学病院 卒後臨床研修センター 医員（研修医） 山本 紘一郎
岡山大学病院 総合内科・総合診療科 助教 長谷川 功
岡山大学病院 総合内科・総合診療科 助教 中野 靖浩
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
瀬戸内（まるがめ）総合診療医学講座 准教授 萩谷 英大

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

アンギオテンシン変換酵素（ACE）は、主に肺血管において血液中のアンジオテンシンとブラジキニンに作用します。ACEはアンジオテンシンIをアンジオテンシンIIに転換する機能を持つと同時に、ブラジキニンを分解する機能も併せ持っています。アンジオテンシンIIは血圧を上げる作用が強く、ブラジキニンは血圧を下げる作用を持っています。したがって、ACEは血圧を上げる作用がありACE阻害薬の投与で血圧が下がります。

ACEは、サルコイドーシスという原因不明の全身性炎症性疾患で上昇するとされており、診断基準の項目にもなっています。それ以外にも様々な疾患で上昇したり低下したりするとの報告がありますが、詳しいことはわかっていません。

そこで本研究では、2017年1月1日から2019年11月30日の間に、当科（総合内科・総合診療科）でACEの検査を受けた、約200人、約350件を対象とし、ACE値およびその他の検査データ等を比較検討することによって、血清ACE測定の臨床的意義を検討します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年1月1日～2019年11月30日の間に岡山大学病院総合内科・総合診療科において血清アンギオテンシン変換酵素（ACE）の検査を受けられた方約200名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年12月31日

3) 研究方法

2017年1月1日～2019年11月30日の間に当院において血清アンギオテンシン変換酵素（ACE）の検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査などのデータを選び、ACEとの関連に関する分析を行い、ACE測定の有用性について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 患者基本情報：年齢、性別、診断名、基礎疾患、服薬歴、既往歴、家族歴、アレルギー、喫煙、飲酒
- ・ 身体所見、問診票 (SDS、FSSG)
- ・ 血液検査 (ACE、CBC、白血球分類、TP、ALB、T-Bil、AST、ALT、LDH、 γ -GTP、ALP、Amy、CK、BUN、Cr、eGFR、UA、Na、K、Cl、CA、IP、Mg、HbA1c、PPG、FPG、CRP、血沈1時間値、TSH、FT4、FT3、sIL-2R、HBs-Ag、HBs-Ab、HCV-Ab、抗核抗体、KL-6、SP-D、1,25 (OD)₂ ビタミンD、25 (OD) ビタミンD)
- ・ 画像検査 (CT、MRI、Ga シンチグラフィ、FDG-PET/CT)
- ・ 病理組織検査

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院総合内科・総合診療内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2021年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 総合内科・総合診療科

氏名：花山 宜久

電話：（病院代表）086-223-7151（平日：9時～17時）、（総合内科学医局）086-235-7342（平日：9時～17時）

ファックス：086-235-7345