

受付番号 倫理第 963 号

研究課題名 新しい腎疾患診断技術の開発に関する研究

研究期間 倫理委員会許可から 平成 30 年 3 月 31 日まで

研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科教授 向山 政志

研究の目的・方法

腎臓病評価のグローバルスタンダードであるアルブミン尿，推定糸球体濾過量では評価不十分な病態が存在しています。従来の指標であるアルブミン尿，eGFR，血清シスタチンCや尿中NAGなどと新規マーカーと報告されているMRP8，MRP8/14，NGAL，L-FABPなどを比較検討することで早期診断，予後予測，治療に適した患者群の抽出，治療有効性を評価するマーカーとしての有用性を明らかにすることが本研究の目的です。

外来受診者，慢性腎臓病，急性腎障害を有する患者(腎臓内科外来・入院)，血液透析あるいは腹膜透析による維持透析患者(腎臓内科外来・入院)，救急外来受診患者，集中治療室入院患者，健康診断受診者などを対象として通常診療で行われる検査の残余である血液，尿あるいは腹膜透析液の既存試料を用いてMRP8，NGAL，L-FABP，IL-18など新規バイオマーカーを測定します。これらと従来のマーカーであるアルブミン尿，推定糸球体濾過量などの臨床指標との関連を検討することで早期診断，治療に適した患者群の抽出，治療効果判定，腎予後予測を目指した研究を行います。

研究の対象となる方

外来受診者，慢性腎臓病，急性腎障害を有する患者(腎臓内科外来・入院)，血液透析あるいは腹膜透析による維持透析患者(腎臓内科外来・入院)，救急外来受診患者，集中治療室入院患者，健康診断受診者

研究に利用する試料・情報

試料：日常臨床での残余の血液(血清・血漿)・尿・腹膜透析排液

測定項目：MRP8 および MRP8/14(血清，尿，腹膜透析液)，NGAL(血清，尿，腹膜透析液)，L-FABP(尿)，高感度 CRP(血清)，シスタチン C(血清)，N-acetyl- β -D-glucosaminidase (NAG) (尿)，Ostn(血漿)

情報：年齢・性別・原疾患・血圧・採血データ・検尿データ

個人情報の取り扱いについて

1. 個人情報は研究のために特定した目的，項目に限り適正に取得，利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は，論文や学会発表として公表されますが，公表される 情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ，適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して，開示，訂正，削除，あるいは第三者への開示，

提供の 停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。

6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 腎臓内科学 担当者：栗原孝成

一連絡先一熊本大学医学部附属病院腎臓内科学

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5164(腎臓内科医局直通)