

受付番号：2017-1-405

課題名：慢性腎臓病患者への低侵襲早期診断マーカーの探索

1. 研究の対象

2011年6月～2017年9月に当院 腎・高血圧・内分泌学分野で腹膜透析治療を受けられた方

2. 研究期間

2011年6月（倫理委員会承認後）～2020年3月

3. 研究目的

本研究では、増加する透析導入患者に歯止めをかけるため早期に腎障害を発見するためのバイオマーカーを探索し、さらに慢性腎臓病や透析患者における病態との関連を検討することを目的としています。

4. 研究方法

血液、尿、透析排液中に存在するメチルグリオキサールや3-デオキシグルコソン等のカルボニル物質、尿毒症物質、レニン・アンジオテンシン系構成因子、アミノ酸、脂肪酸、TCA回路関連(オキザロ酢酸、ピルビン酸、シトルリン等)の成分、バソプレッシン構成因子、コペプチン、ガングリオシドならびに未知物質を測定し、病態との関連を評価します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料は血液、尿、透析排液等です。

また研究に用いる情報は、生年月日、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、血液等の検査結果等になります。

6. 外部への試料・情報の提供

試料の一部は東北医科薬科大学へ提供し、ガングリオシド等の測定を行っていただきます。また結果を評価するため、生年月日、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、血液等の検査結果等も合わせて東北医科薬科大学へ提供いたします。試料および情報は研究分担者により手渡しもしくは情報を保護した電子的配信等にて提供します。試料

は、匿名化した状態で提供し、対応表は研究責任者が保管・管理するため、個人情報保護されます。

7. 研究組織

東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科 佐藤 恵美子

東北大学大学院薬学研究科 佐藤 恵美子

東北医科薬科大学病院 腎臓内分泌科 森 建文

東北医科薬科大学 森 建文

清永会 政金 生人、伊東 稔

堀田修クリニック 堀田 修、家入 伯

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。

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。

また、試料・情報が当該研究に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、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先および研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 腎高血圧内分泌学分野

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel: 022-717-7163

研究責任者：佐藤 恵美子

担当者：森 建文

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科 腎高血圧内分泌学分野

佐藤 恵美子

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研

- ② 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆ 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※ 注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
③ 法令に違反することとなる場合