

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-572
研究課題名 腎不全患者のシアリダーゼ活性関連因子と治療抵抗性病態
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院 腎・高血圧・内分泌科 助教 山本多恵
研究期間 西暦 2016年 12月（倫理委員会承認後）～ 2021年 12月
対象材料 ■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 □病理材料（対象臓器名： ） 生検材料（対象臓器名： ） ■血液材料 □遊離細胞 ■その他（■尿、検査結果、診療情報） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 □アンケート □その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2011年 12月～西暦 2016年 12月 対象材料の詳細情報：慢性腎臓病患者・数量等：約 200例 （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）
研究の目的、意義 腎性貧血の治療薬はエリスロポエチン(EPO)製剤が用いられているが、近年、EPO 低反応性が予後不良に繋がることが明らかにされ、治療抵抗性病態の原因解明と対策が求められています。腎不全患者さんではシアリダーゼ活性が高く、EPO 不安定化にシアリダーゼの関与が推定されてきましたが、測定的不安定さ・煩雑さなどの問題があり、貧血病態との関わりは明らかにされてきませんでした。近年、シアリダーゼの発現異常とがんや糖尿病などの病気との関わり明らかになってきました。腎不全患者さんでは、シアリダーゼが活性化し EPO による造血刺激が抑制されていることが示唆されています。さらに、慢性炎症や栄養障害、鉄代謝障害などの病態が、EPO 不応性の原因になるとされており。そこで本研究では、腎臓病患者さんのシアリダーゼ活性を調べ、貧血や治療抵抗性病態との関連を明らかにし、腎性貧血の新たな治療標的としての可能性について探求します。
実施方法 対象となる患者様は 2011年 12月から 2016年 12月までに東北大学病院腎・高血圧・内分泌科に入院し、血液透析導入または腎生検を行った方です。年齢、性別、治療目的となった疾病などの基本情報と、検査結果を診療録から抽出します。本研究では血液、尿のシアリダーゼ活性関連因子について測定します。 それらの結果は、誰のものかわからないように匿名化してから、集計したり分析したりします。対象となる患者様には新たな負担や危険は発生しません。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧になりたい方は、下記の問い合わせ窓口までご連絡をください。（他の研究対象者さん等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、入手または閲覧していただくことができます）

個人情報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お問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※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を情報公開室受付窓口に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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 腎高血圧内分泌科・血液浄化療法部 山本多恵

980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7393、Fax 022-717-7486