

受付番号： 2017-1-688

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

1. 研究の対象

2011年12月～2016年12月に東北大学病院腎・高血圧・内分泌科に入院し、血液透析導入または腎生検を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

目的: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ますが、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、治療抵抗性貧血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、測定不安定さ・煩雑さなどの問題があり、貧血病態との関わりが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は、がんや糖尿病などとの関わり明らかになってきました。腎不全患者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。また慢性炎症や栄養障害、鉄代謝障害などの病態が EPO 不応性の原因と言われております。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、貧血や腎不全病態との関連を明らかにし、治療抵抗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。

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、集計や分析を行います。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)

研究期間:西暦 2016 年 12 月(倫理委員会承認後)～2021年12月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:血液、尿

情報:病歴、治療歴、腎臓病に至った原因、検査結果、カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体結果 等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関に測定や解析を依頼する場合は、試料は整理番号用いて管理され、患者個人名や ID 番号での取り扱いはない。試料と情報は、郵送と電子的配信にて行い、特定の関係者以外はアクセスできない。

5. 研究組織

東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科 山本 多恵、
東北医科薬科大学 分子生体膜研究所 高橋 耕太、細野 雅祐

6. 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:

研究責任者: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

◆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:「6. 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