

受付番号： 2018-1-193

課題名：急性腎障害（AKI）における尿中好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン（U-NGAL）と AKI 関連バイオマーカーの有用性に関する研究

1. 研究の対象

2018年6月～2018年10月に東北大学病院で尿中好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン（U-NGAL）と血清クレアチニン（S-CRE）の検査を同日に受けられた方

2. 研究期間

2018年6月（倫理委員会承認後）～2023年5月

3. 研究目的

急性腎障害（AKI）診断における尿中好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン（U-NGAL）とAKI診断マーカーの比較検討

4. 研究方法

本研究は東北大学病院診療技術部検査部門で実施します。

対象人数は150名を予定しています。

対象患者さんのU-NGALとS-CRE、尿中L-FABP（L-FABP）、尿中アルブミン（U-ALB）、尿中蛋白（U-TP）、尿中ナトリウム（U-Na）、尿中クレアチニン（U-CRE）、尿沈渣検査の結果を調査します。

L-FABP、U-ALB、U-TP、U-Na、U-CREが診断目的で測定されていない場合は、残余検体を使用し新たに測定します。

AKI群と非AKI群におけるU-NGAL値を比較し、カットオフ値をROC曲線より求めます。

上記群別したもので各種バイオマーカー（S-CRE、L-FABP、U-ALB、U-TP、U-Na）を比較し、各群についての数値分布を調査します。

また、慢性腎障害を除外する目的で①U-ALBが30mg/gCr以上かU-TPが0.15g/gCr以上である、もしくは、②糸球体濾過量（GFR）60ml/分/1.73m²以下（S-CREよりeGFRを算出）である患者さんを除外し、U-NGALとS-CRE、L-FABP、U-ALB、U-TP、U-Naの数値分布を調査します。

U-NGAL と S-CRE の数値から急性腎障害を疑う患者さんについては疾患名、治療履歴を調査し、その後の N-GAL 値と S-CRE 値の推移と治療経過を追跡調査します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：尿

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

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：

東北大学病院・診療技術部・検査部門

武田 卓也

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7380

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科・内科病態学講座（感染制御・検査診断学分野）

徳田 浩一

◆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