

受付番号： 2018-1-479

課題名：尿中沈渣および細胞成分の臨床的有用性の検討

1. 研究の対象

腎高血圧内分泌科で2018年9月(倫理委員会承認後)、東北大学病院腎臓高血圧内分泌科に通院する患者で尿検査を行なった者

2. 研究期間

2018年9月(倫理委員会承認後)～2023年8月

3. 研究目的

尿中に出現する卵円形脂肪体やポドサイトは慢性腎臓病(CKD)、ネフローゼ症候群や各種慢性腎炎症候群に出現し、特に難治性ネフローゼ症候群、特に巣状糸球体硬化症、膜性腎症など組織病変の強い症例で高頻度に陽性所見を呈したと報告されている。そこで本研究は卵円形脂肪体やポドサイトの尿中出现時の性状を調べ、疾患や治療効果判定において関連性があるか明らかにすることを目的とする。

4. 研究方法

後ろ向き観察研究

東北大学病院腎高血圧内分泌科に通院する高血圧・糖尿病・腎機能障害患者で尿検査が提出された残余尿を用いて、尿中に卵円形脂肪体 appeared した患者の検査データを抽出し、疾患別出現率や治療反応性、ポドサイト出現性の相関性を検討する。ポドサイトについては、患者尿の残余検体を使用し抗ポドカリキシン抗体等の特異的抗体を用いて蛍光染色を行い尿中への落下細胞数の測定・経時的変化の観察を行う。

またまた *in vivo* の形質を維持したポドサイトの培養条件確立し、*in vivo* の細胞の性質を保つ初代培養細胞機能から病態を明らかにする。

また卵円形脂肪体、ポドサイトが認められた患者のカルテ情報を同時に検討して病態との関連を明らかにする。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：尿

情報：カルテ情報

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

代表：東北大学、阿部高明

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：

金沢聖美

東北大学病院臨床検査部

郵便番号980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7182

e-mail: satomi.kanazawa@med.tohoku.ac.jp

研究責任者：阿部高明

東北大学病院腎高血圧内分泌科

郵便番号980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7163, FAX：022-717-7168

e-mail:takaabe@med.tohoku.ac.jp

◆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お問い合わせ先：「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