

受付番号： 2022-1-350

課題名：ヒト尿中落下細胞を用いた腎疾患の解析、幹細胞研究

1. 研究の対象

無菌的に採尿可能な腎疾患あるいは腎疾患が疑われる患者尿検体および腎生検標本

2. 研究期間

2009年5月（倫理委員会承認後）～2024年7月

3. 研究目的

腎疾患の患者尿から尿中落下細胞を採取・培養し、それを用いて①疾患の診断方法の検討②疾患特異的な細胞機能異常の解析③幹細胞の同定と解析、を行う。④幹細胞が同定された後、腎生検標本上で幹細胞の局在を解析する。

4. 研究方法

本学および分担施設で採取した患者尿検体から、本学で細胞を採取・培養する。以降の解析は下記のように本学および共同研究機関で行う。本学で採取した検体あるいは検体から抽出した DNA 及び匿名化した臨床情報（疾患名、血液・尿検査結果、腎機能障害の重症度等）を他機関に提供する際には、患者あるいは親権者からの同意を取得する。ただし、2020年5月以前に同意を取得した検体については、文書による再同意取得が困難なため、オプトアウトにより対応する。

解析する遺伝子：

Erythropoietin、Megsin、OCT3/4、Nanog、SOX2、Bmi1、WT1、Actin4、Nephrin、4型Collagen、Podocin、Glut2、ClC-5、NaHCO₃ cotransporter、NBAT、NKCC2、ROMK、ClCNKb、Ca sensor、NCCT、Cl-HCO₃ exchangerENaC、AQP2、V2 receptor、URAT-1、ミトコンドリア遺伝子。将来これらの疾患に関わる可能性のある遺伝子が新たに発見された場合はその都度変更申請を行い、その遺伝子を適宜追加する。

解析方法：

- ・患者尿検体中のタンパク質（各種サイトカインや糸球体構成タンパクに対する抗体等）の測定

- ・尿中落下細胞から DNA を抽出し、この DNA の遺伝子配列を調べ正常との違いを解析する。
- ・尿中落下細胞から mRNA を抽出し、cDNA を作製し、cDNA の遺伝子配列を調べ正常との違いを解析する。
- ・培養・増殖させた尿中落下細胞を各種薬剤などで刺激し細胞の反応を調べる。細胞を実験動物に接種しその機能を調べる。細胞から蛋白質などを抽出してその量の違いを調べる。
- ・培養・増殖させた細胞を種々の細胞表面マーカーで標識し、細胞の性質や割合を検討する。特に幹細胞マーカーを用いて FACS で幹細胞を単離する。その幹細胞の性質を上記の方法で検討する。幹細胞が同定できたら、そのマーカーを患者腎生検標本上で染色し、局在を同定する。
- ・上述した基礎的データを、患者の臨床情報（原疾患や尿所見異常の性質、腎機能障害の重症度、腎性貧血の有無など）と比較し、尿中落下細胞の存在意義、治療応用の可能性を検討する

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病態、治療歴、年齢、性別、検査結果データ等

試料：尿、腎生検標本、尿中落下細胞から抽出した RNA およびそこから作成した cDNA

6. 外部への試料・情報の提供

試料、情報は個人が特定できないように匿名化し、下記機関に対して、データの解析のために提供します。

〔主な提供方法〕 郵送・宅配、および電子的配信

〔提供先〕 藤田医科大学小児科 熊谷直憲 医師

7. 研究組織

「共同研究機関」

藤田医科大学 熊谷 直憲

「既存試料・情報の提供のみを行う機関」

宮城県立こども病院 稲垣 徹史

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：

研究責任者：内田 奈生

所属：東北大学病院小児科

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：小児科医局 022-717-7287

研究代表者：内田 奈生

所属：東北大学病院小児科

◆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