

血液/尿検体をご提供いただいた方へ

【研究課題名】

慢性腎臓病(CKD)患者の血中/尿中タンパク質・臨床データの解析

【審査番号】

2023003

【研究の対象】

社会医療法人川島会川島病院にて 2015 年 8 月 11 日以降に採血/採尿を行なった方で、採血/採尿時に本研究の説明を受けていない方が対象です。

(既に末期腎不全にて透析導入となっており透析導入前採血/採尿をした患者様や、慢性腎不全・糖尿病・高血圧等の外来患者様については、臨床目的のために検体の残血清・残尿検体を保存しており、研究に使用させていただきます。もし研究使用を承諾されない方はご連絡下さい。)

【研究期間】

承認後～2025 年 3 月 31 日

【研究の目的】

CKD 患者さんの血中/尿中の AIM および関連タンパク質濃度、尿毒症関連物質濃度を測定し、臨床データと合わせて、AIM 値の病態や予後との関連、同一患者の経時的変化や透析による変化などを解析することを目的とします。

また、非 CKD 患者さんの血液/尿と臨床データも解析し、CKD 患者さんと非 CKD 患者さんの比較も行います。

【研究の方法】

この研究は、一般社団法人 AIM 医学研究所倫理委員会の承認を受け、一般社団法人 AIM 医学研究所所長の許可を受けて実施するものです。社会医療法人川島会川島病院にて採血/採尿をした患者様については、臨床目的のために検体の残血清・残尿検体を保存しており、その一部を用いて分析を行います。血液/尿は一般社団法人 AIM 医学研究所に送られ、血中/尿中の様々なタンパク質の濃度を測定し、得られた測定結果と臨床データを解析します。また、一般社団法人 AIM 医学研究所 所長の宮崎徹の前所属である東京大学大学院医学系研究科 疾患生命工学センター 分子病態医科学部門に既に提供された検体や測定結果、解析結果も、一般社団法人 AIM 医学研究所に送られ、研究に用いられます。

【研究に利用する検体・情報】

社会医療法人川島会川島病院にて臨床目的のために保存している残血清・残尿検体をにおける AIM 関連値を測定し、臨床データとあわせて分析します。対象となる血清/尿、データはともに、社会医療法人川島会川島病院によって匿名化されて管理されているものです。匿名化されたまま川島病院から研究責任者に提供されます。そのため、この研究はどの血清/尿やデータがどの患者さんのものか識別できない状態で行われます。検体の測定は一般社団法人 AIM 医学研究所で行われます。また、一般社団法人 AIM 医学研究所 所長の宮崎徹の前所属である東京大学大学院医学系研究科 疾患生命工学センター 分子病態医科学部門に既に提供された検体や測定結果も、川島病院にて匿名化された後に送付されています。研究の結果をもとに、医学の論文や学会などで発表されることがありますが、その場合でも個人が特定されることはありません。

【個人情報の保護】

あなたの人体検体（血液/尿）、臨床データは、送付前に氏名・住所・電話番号等連絡先・生年月日等の個人情報を削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、一般社団法人 AIM 医学研究所へ送付され、鍵のかかる冷凍庫および、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、事務局において、この符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分の（あるいはご家族の）データを使用してほしくない場合は下記の研究事務局まで 2024 年 1 月 31 日までにご連絡ください。ただし、既に論文発表などで使用・公表されているデータに関しては、ご対応が難しい場合がございます。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。なお、本研究へのデータの使用を拒否されても、不利益を受けることはありません。

【研究機関名及び本院の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 一般社団法人 AIM 医学研究所

委託研究員 安田圭佑

患者情報および検体の提供機関：社会医療法人川島会 川島病院

腎臓内科 水口 潤

井上 朋子

検体の測定・解析に関する費用は、一般社団法人 AIM 医学研究所の運営費（AMED LEAP メチニコフ創薬）から支出されています。

開示すべき利益相反関係はございません。

尚、研究参加者への謝金はございません。

【問い合わせ先】

一般社団法人 AIM 医学研究所

所長 宮崎 徹

住所：〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1 TWIns

電話：03-5341-4057 FAX：03-5341-4056

Eメールでのお問い合わせ：tm@iamaim.jp