

代謝内分泌疾患患者における診断および治療効果判定のための 新規バイオマーカーとしての血清および尿中タイチンに関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科及び共同研究機関では、日常診療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

研究概要および利用目的

2021 年 4 月 1 日から研究承認日までの間に、診療で行われた採血や尿検査で残った検体(血清・尿)や診療記録を用いて、血液や尿に含まれる「タイチン」というたんぱく質の量を測定する研究を実施します。

タイチンは筋肉に多く含まれるたんぱく質で、他の病気では病気の進み具合と関係があることがわかっています。代謝内分泌疾患でも筋力低下や高 CK 血症といった筋に関連する症状が見られることがありますが、タイチンとの関係はこれまで十分に調べられていません。

この研究では、タイチンの値と診療記録(症状や血液・尿検査の結果など)を比較し、病気との関係を明らかにします。将来的に、病気の状態や治療効果を判断できる新しい検査方法につながる可能性があります。

研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2031 年 3 月 31 日まで行う予定です。

研究に用いる情報の種類

- 研究に用いる試料は残血清、尿です。血清約 0.5ml, 尿は約 5ml を採取し、タイチンを測定します。また尿中のクレアチニン濃度も同時に測定します。
- さらに、患者さんのカルテから、疾患名、性別、年齢、身長・体重、家族歴、既往歴、臨床症状(筋痛、横紋筋融解症症状など)、血液検査の値(CK、血清シスタチン C、BUN、Cre、アシルカルニチン等)、尿検査の結果(タンパク、潜血などの尿一般検査、Cre、有機酸等)、栄養、投薬内容についての情報も収集します。
- 尿の解析から得られたデータを、カルテから収集したデータ(症状や血液/尿検査値)と比較することにより、代謝内分泌疾患患者の診断や病勢の判定に有用な残血清、尿を使った新規バイオマーカーを確立すること、タイチンの病態への関与を明らかにすることを目的に解析を行います。

既存試料あるいは試料の利用又は提供利用開始時期

研究機関の長の実施許可日

研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 小児科 (研究責任者: 坊亮輔、機関長の氏名: 黒田良祐)

神戸常盤大学保健科学部医療検査学科 (研究責任者: 大澤佳代)

兵庫医科大学 小児科 (研究責任者: 李 知子)

鳥取大学医学部附属病院 遺伝子診療科 (研究責任者: 栗野宏之)

国立成育医療研究センター研究所マスクリーニング研究室（研究責任者：但馬剛）

広島大学大学院医系科学研究科 小児科（研究責任者：岡田賢）

兵庫県立こども病院小児科 代謝内分泌科（研究責任者：尾崎佳代）

自機関の機関の長の氏名 **国立成育医療研究センター 理事長：五十嵐 隆**

外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

採取後に、残血清および尿は冷凍して保管してある検体は、神戸大学、共同研究機関において個人が特定できないようにコード化したのち、神戸常盤大学保健科学部医療検査学科に送付します。カルテより 4 項に記載した項目は、電子媒体にて神戸大学医学部附属病院小児科に送付します。

個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 小児科の鍵のかかる保管庫に保管します

情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

国立成育医療研究センター 内分泌・代謝科 共同研究者：鹿島田 健一

研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……残検体をもちいる研究ですので、この研究に参加いただくことで、研究に参加されなかった場合と比べて、負担やリスクが増えることはありません。

研究終了後のデータの取り扱いについて

「患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 小児科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 小児科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス：<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。」

研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の[問い合わせ窓口]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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

国立成育医療研究センター 研究所 マスクリーニング研究室 担当者:但馬 剛

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL: 03-5494-7133

受付時間: 9:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)