

予防医療センターの大腸内視鏡検査のため、当院に入院・通院された患者さんの血液・尿・および電子カルテ情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 兼 実務責任者 所属予防医療センター 職名専任講師

氏名 清水 良子

連絡先電話番号 03-6910-3533

このたび当院では、予防医療センターの大腸内視鏡検査のため、当院に入院・通院された患者さんの血液・尿・および電子カルテ情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2016年3月1日より2016年4月30日までの間に、予防医療センターにて大腸内視鏡検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20150165

研究課題名 血中および尿中 D/L-アミノ酸と腎機能障害の関連性の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部解剖学教室・慶應義塾大学病院予防医療センター

4 本研究の意義、目的、方法

目的： 腎臓は全身の血液を1分間におよそ200mLの早さで浄化しています。一方、年齢が進むに

連れて腎臓の機能が衰えてくると、血液中に老廃物が溜まり、全身に悪影響を及ぼします。

現在、腎機能が低下している患者数は全国で 1400 万人以上いると言われ、その半数は何らかの治療が必要と考えられています。重度に腎機能が低下した患者さんは人工透析により血液をきれいにする必要がありますが、頻繁に病院に通う必要があります生活および経済的負担も大きくなります。このため、できる限り腎臓を健康な状態に保つことが重要です。

従来の腎機能検査は感度があまり高くなく、腎臓の機能低下が進んでからしか異常を検出できませんでした。そのような中、慶應義塾では血液と尿のアミノ酸の組成を調べることで、腎機能の低下を早期に診断することができる可能性を動物実験で見出しました。

そこで本臨床研究では、血液と尿のアミノ酸の測定が腎臓の機能と関連するか否かを明らかにすることを目的としています。

研究方法：

血液と尿の検体に必要な前処理を行った後、二次元 HPLC という分析機械によってアミノ酸を分離し、検体中の濃度を測定します。また、尿中の α 1-MG と KIM-1 を ELISA という方法を用いて測定します。

5 協力をお願いする内容

研究協力をお願いするのは当院予防医療センターの大腸内視鏡検査を受ける方です。協力して頂ける方から、通常の診察で行われる採血と同時に採血管 2 本分の血液をサンプルとして頂きます。また、診療の待ち時間にピーポール（採尿管）1 本分の尿を採って頂きます

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2022 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの血液・尿・電子カルテ情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した血液・尿・電子カルテ情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 利益相反

本研究では分析技術提供元である株式会社資生堂より本研究に使用している分析機器の一部の供与がある。また、同企業より本研究とは直接関係しない共同研究契約を締結し、資金の提供を受けて

いる。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者 所属 予防医療センター 職名 専任講師
氏名 清水 良子
連絡先電話番号 03-6910-3533

以上