

# 当院予防医療センターあるいは腎臓内分泌代謝内科外来に来院 された患者さんの試料・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	所属:内科学(腎内代)職名:教授 氏名 伊藤 裕 連絡先電話番号 03-5363-3796
実務責任者	所属:内科学(腎内代)職名:助教 氏名 林 香 連絡先電話番号 03-5363-3796

このたび当院では、上記で入院・通院された患者さんの試料・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

西暦2020年許可日より2023年3月31日までの間に、予防医療センターあるいは腎臓内分泌代謝内科に来院あるいは通院して検査を受けた方。(20歳未満あるいは急激な腎機能低下を認めた場合(3か月以内に30%以上のeGFRの低下)は除く。)

## 2 研究課題名

承認番号 2020-0147

研究課題名 DNAメチル化プロファイルを用いたエピゲノム年齢と腎疾患・生活習慣病リスクファクターの関連

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科・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

慢性腎臓病患者数は世界的にも、日本においても増加傾向にあります。新たな診断法・治療法の確立は喫緊の課題です。私達はこれまで、慢性腎臓病における「エピゲノム制御\*」の変化の関与について検討を行ってきました。このエピゲノム変化は、加齢とともに蓄積していくことが知られており、最近、DNAメチル化の状態を解析することでエピゲノム年齢を算出することができ、それが生物学的年齢を反映していることが報告されています。エピゲノム年齢にはいくつか算出方法がありますが、日本人で検討したものはなく、また腎機能や生活習慣病のリスクファクターの存在とどのように関連しているかについては明らかになっておりません。そこで、本研究により、血液サンプルを用いたエピゲノム年齢の予測、および腎機能や生活習慣病のリスクファクターの関連性を検討することにより、腎機能や生活習慣病のリスクファクターがどの程度エピゲノム年齢に関連しているか(つまり、加齢を進行させてしまうか)を明らかにすることを目的としています。

\*エピゲノム調節: 遺伝子配列(ゲノム)情報とは別の遺伝子発現の調節メカニズムを指します。DNAのメチル化もエピゲノム調節の一つです。DNAのメチル化は、DNAの塩基であるCpGにメチル基が付加された状態を指します。

## 5 協力をお願いする内容

当院予防医療センター、あるいは当院腎臓内分泌代謝内科に受診された方に、診療に必要な採血を行う際に、4ml余分に血液サンプルを採取し、血球細胞のDNAメチル化状態を解析して、既報のエピゲノム年齢算出方法に基づき、エピゲノム年齢を算出します。また尿50mlを提供いただき、尿中の脱落細胞のDNA損傷の状態を評価します。更に電子カルテを参照して、腎機能や生活習慣病のリスクファクター(高血圧や糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症等)との関連を検討します。

## 6 本研究の実施期間

研究許可日~2023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試料・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、匿名化した試料・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。

## 8 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。

研究実務責任者：林 香

連絡先：慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科 電話 03-5363-3796 (10:00～16:00)

メールアドレス：kaorihayashi@keio.jp

以上