「ヒト心、腎病態におけるイオン輸送体および制御関連タンパク質 の発現動態調査研究」に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 <u>慶應義塾大学薬学部</u> 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門

職名 教授

氏名 中村 智徳

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

選択基準

2017 年 1 月 ~ 2022 年 12 月に慶應義塾大学病院で腎臓生検を用いた検査を受けられた方、および 2013 年 1 月 ~ 2022 年 12 月に慶應義塾大学病院で亡くなられ、病理解剖にて心臓・腎臓組織検体を提供された方を対象とします。

除外基準

複数の死因が考えられ、心疾患・腎疾患が原因で亡くなられたとは限らない患者

2 研究課題名

承認番号 20231103

研究課題名 ヒト心、腎病態におけるイオン輸送体および制御関連タンパク質の発現動態調査研究

3 研究組織

研究代表機関
研究代表者

秋田大学大学大学院医学系研究 准教授 田頭 秀章

科器官・統合生理学講座

共同研究機関

研究責任者

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・ 教授 中村 智徳

社会連携センター 医療薬学部門

4 本研究の目的、方法

目的:本研究では、腎臓生検を用いた検査を受けられた患者さんの腎臓組織および心臓・腎臓組織検体を提供いただいた方の心臓・腎臓組織を使用して、着目タンパク質の免疫染色を行い、タンパク質の発現量を検討する研究です。本研究は、これまでヒト心疾患・腎疾患病態での報告のないタンパク質が、新規心疾患・腎疾患の治療標的として有用であるか否かを明らかにします。

方法:-慶應義塾大学病院を含む共同研究機関実施-

主たる機関:秋田大学大学院医学系研究科

共同研究機関:慶應義塾大学医学部

慶應義塾大学病院

慶應義塾大学薬学部

患者さんの情報は、全て慶應義塾大学病院で直ちに仮名加工情報に置換します。生年月日は年齢に置換、採血日時、投与日時、臨床検査値の取得日は、投与日時をゼロとした時の経過時間に置換し、エクセルファイルに入力します。入力データはパスワードロックをかけ、クラウド(Box等)上に保存します。解析データの授受に関して、本研究の担当者のみが知るパスワードを設定した上でクラウド(Box等)を用いて共同研究機関に提供します。

5 協力をお願いする内容

電子カルテより以下の内容を収集させていただきます。

患者背景(年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、バイタルサイン(体温、呼吸数、意識 状態、酸素飽和度、血圧) 手術歴、既往歴)

腎機能検査値(尿タンパク量、血清・尿中クレアチニン値、NAG、 1-マイクログロブリン、2-マイクログロブリン、シスタチン c、尿中 Ngal、尿中 L-FABP、セルロプラスミン、アンギオテンシノゲン、KIM-1、尿酸、eGFR、BUN、組織形態像(HE 染色、PAS 染色、MT 染色)) と、着目タンパク質(sigma 受容体、TRP チャネル、FABP)の発現量の相関の確認) 心機能検査値((心エコー値(FS、EF)、血中 ANP・BNP・CRP 量、組織形態像(HE 染色、PAS 染色、MT 染色)) と、着目タンパク質(sigma 受容体、TRP チャネル、FABP)の発現量の相関の確認)

試料:腎臟生検残検体、死後心臟組織、死後腎臟組織

6 本研究の実施期間

研究実施許可日~2026年12月31日

7 外部への試料・情報の提供

本研究は、秋田大学大学院医学系研究科と慶應義塾大学病院を含む共同研究となります。5.に記

載している電子カルテ情報および検体試料を秋田大学大学院医学系研究科へ提供いたします。

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、電子カルテ情報の利用、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。

氏名:木村 元範

所属:慶應義塾大学病院 薬剤部

電話番号: 03-3353-3700

E-mail: motonori.kimura@adst.keio.ac.jp

以上