

受付番号： 2017-1-577

課題名：高血圧・糖尿病・腎機能障害患者、脳虚血患者と健常者における
血中・尿中核酸・フェノール誘導体の測定

1. 研究の対象

腎高血圧内分泌科で倫理審査承認(受付番号 2011-449:糖尿病例における尿中 TGF-beta 排泄量、尿中 angiotensin と血中 cyclophilinA 濃度の関連の検討)と同意を得て採血された糖尿病症例、JCHO 仙台病院に通院する腎疾患患者さんと JCHO 仙台病院で既に同意を得て採血されている患者さん

2. 研究期間

2014 年 10 月(倫理委員会承認後)～2020 年 3 月

3. 研究目的

高血圧・糖尿病・腎機能障害時におきる臓器障害・臓器虚血の程度を早期に検出する方法は現在無く、その確立と臨床への導入による早期診断と介入が必要である。今まで我々は核酸の構成成分の 1-Methyladenosine を測定したが、血中にはそのほかの核酸、キサンチン誘導体、フェノール誘導体など多くの修飾核酸とその類縁体が存在している。そこで本研究は虚血がその病態の基本と考えられる高血圧・糖尿病・腎機能障害時における核酸、キサンチン誘導体、フェノール誘導体類の測定を行い、健常者と比較することでその病態解明と治療方法の開発を多施設共同で研究することを目的とする。

4. 研究方法

東北大学病院腎高血圧内分泌科、虎ノ門分院腎センター、広島大学循環器科に通院する高血圧・糖尿病・腎機能障害患者(150名)、脳外科に脳虚血で通院する患者(50名)と健常者(150名)また腎高血圧内分泌科で倫理審査承認(受付番号2011-449:糖尿病例における尿中TGF-beta排泄量、尿中angiotensinと血中cyclophilinA濃度の関連の検討)と同意を得て採血された糖尿病症例(200名)、JCHO仙台病院で倫理審査承認(2014-4:腎疾患における末梢血単核球の寄与に関する研究)のもと採血されるJCHO仙台病院に通院する腎疾患患者さん(500名)血清10mL、尿10mLを採取し、またJCHO仙台病院で既に同意を得て既に採血された検体(100名)、京都大学腎臓内科で保存されている血液と乳

汁(1名)、関西医科大学小児科 に通院する自閉症患者(50名)、新松戸病院にて採血された血液(50名、受付番号2010-236-1)の

血中の核酸(1-Methyladenosine、pseudouridine、5-methylcytidine、Cytidine、3-Methylcytidine、Adenosine、Inosine、3-Methyluridine、6-Methyladenosine、N2-Methylguanosine、N2,N2-Dimethylguanosine、5-Hydroxymethyl-2'-deoxyuridine、8-Hydroxy-2'-deoxyguanosine、2-methylguanosine、2,2-dimethylguanosine、6-ethyladenosine、1-methylinosine、1-methylguanosine、2-methylguanosine、7-methylguanosine等)、キサンチン誘導体(アデニン、グアニン、シトシン、チアミン、キサンチンヒポキサンチン等)、フェノール誘導体(チロシン、フェニルアラニン、インドキシル硫酸、パラクレゾール、フェニル硫酸等)をLC/MSで精密定量測定、ミトコンドリア機能使用としてのGDF15、FGF21のELISA測定し臨床データとの相関性を検討する。また病状変化時、内服治療の前後でも同様に採血・採尿し測定・検討を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、尿、

情報：カルテ情報

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

代表：東北大学、阿部高明

共同研究先： JCHO 仙台病院 真田覚

虎の門病院 乳原善文

広島大学 東幸仁

京都大学 横井秀基

関西医科大学 辻章志

新松戸病院 中村司

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

阿部高明（研究責任者）

東北大学病院腎高血圧内分泌科

郵便番号980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7163，FAX：022-717-7168

e-mail:takaabe@med.tohoku.ac.jp

研究代表者：

阿部高明

東北大学病院腎高血圧内分泌科

郵便番号980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7163，FAX：022-717-7168

e-mail:takaabe@med.tohoku.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合