

受付番号： 2019-1-294

課題名：慢性腎臓病におけるプロテアーゼ活性化受容体 2 (PAR2)の役割の検討

1. 研究の対象

対象となる患者様は 2007 年 12 月から 2022 年 11 月までに東北大学病院腎・高血圧・内分泌科に入院し、腎生検を行った全員です。

2. 研究期間

2017 年 12 月(倫理委員会承認後)～2022 年 11 月

3. 研究目的

慢性腎臓病に対する既存薬には過度な降圧効果があり、十分量を投与できない場合があります。また妊婦への投与に対しても催奇形性が認められることから禁忌となっており、これらの問題を解決する新規治療薬や予防薬の開発が必要です。

プロテアーゼ活性化受容体 2 は活性化されることで炎症、また、腎臓が硬くなって機能しなくなる線維化の原因となります。近年、PAR2 の活性化が糖尿病性腎症や慢性腎臓病に関係することが報告されました。このことからプロテアーゼ活性化受容体 2 を標的とした阻害薬が慢性腎臓病の新規治療薬・予防薬として有用であることが示唆されました。本研究では、慢性腎臓病患者を対象として疾患とプロテアーゼ活性化受容体 2 の関連性、病期ステージによるプロテアーゼ活性化受容体 2 の活性化の違い、病気進行過程とプロテアーゼ活性化受容体 2 の関連を評価し、プロテアーゼ活性化受容体 2 の慢性腎臓病における役割を検討します。

本研究は、慢性腎臓病の新規治療薬・予防薬の開発の研究基盤となる、とても意義のある研究です。

4. 研究方法

対象となる患者様は 2007 年 12 月から 2022 年 11 月までに東北大学病院腎・高血圧・内分泌科に入院し、腎生検を行った方です。年齢、性別、治療目的となった疾病などの基本情報と、検査結果を診療録から抽出します。本研究では血液、尿にてプロテアーゼ活性化受容体 2、血液凝固因子や他のプロテアーゼ活性化受容体、バイオマーカーやサイトカインを含む炎症マーカーの発現様式について測定し、腎生検検体では同様の項目の組織染色

を行って顕微鏡で調べます。それらの結果は、誰のものかわからないように匿名化してから、集計したり分析をします。対象となる患者様には新たな負担や危険は発生しません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料は腎生検検体、血液、尿等です。

また使用させていただく情報は、患者基本情報：年齢、性別、腎生検実施日、腎生検回数等、一般所見：身長、体重、血圧、降圧薬服薬の有無、糖尿病診断の有無等、尿所見：尿潜血、蛋白尿等、尿沈渣、尿生化学、血液検査値等：血清クレアチニン、血清総蛋白、血清アルブミン、総コレステロール、HbA1c、腎生検：病理組織診断名、組織型等。

6. 外部への試料・情報の提供

原則として、試料・情報等を他の機関に提供することはありませんが、本研究の一部は協和発酵キリン株式会社（2019年7月より協和キリン株式会社に改名予定、以下協和キリンと記載します）からの受託研究として実施されるため、得られた研究成果（あなた個人の検査データ等を含みますが、東北大学にてあなたの氏名等の個人情報削除されています）の一部（腎生検組織像、診断名、血清尿素窒素；BUN、血清クレアチニン、推定糸球体濾過量；eGFR、尿タンパクなどの腎疾患関連血液・尿生化学検査値）は、当該企業の腎疾患を対象とした創薬研究に活用されます。検体・検査データは研究終了日から5年まで保管し、匿名化された状態のまま廃棄いたします。また協和キリン（株）へ提供するデータも研究終了後5年で廃棄します。

7. 研究組織

本研究の一部は、協和キリンからの受託研究として実施されます。

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ないので、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：

研究責任者：高橋 信行（腎・高血圧・内分泌科、医師）

【連絡先】

東北大学大学院薬学研究科 臨床薬学分野
〒980 - 8578 仙台市青葉区荒巻字青葉 6-3
平日 022-795-6807

◆利益相反（企業等との利害関係）について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は協和キリン（株）との受託研究契約に基づき受け入れた研究費及び（公財）宮城県腎臓協会の研究助成金を用いて実施いたします。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

◆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へ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