

京都府立医科大学地域保健医療疫学講座において健常人コホート研究に参加された方、本院で「腎移植患者における血漿中 mid-regional pro-adrenomedullin および N-acetyl-seryl-aspartyl-lysyl-proline 濃度のバイオマーカーとしての有用性に関する研究」に同意された患者さん・ご家族の皆様、「慢性腎不全患者における血漿中 mid-regional pro-adrenomedullin 濃度の降圧治療抵抗性バイオマーカーとしての有用性に関する研究」に同意された患者さん・ご家族の皆様へ

～過去に採血された血液検体の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

血漿中 mid-regional pro-adrenomedullin 濃度測定における質量分析法および酵素免疫測定法の相関性に関する検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

- (1) 京都府立医科大学地域保健医療疫学講座において健常人コホート研究に参加された方
- (2) 2011年10月から2017年1月に「腎移植患者における血漿中 mid-regional pro-adrenomedullin および N-acetyl-seryl-aspartyl-lysyl-proline 濃度のバイオマーカーとしての有用性に関する研究」に同意された方
- (3) 2016年4月～2018年1月に「慢性腎不全患者における血漿中 mid-regional pro-adrenomedullin 濃度の降圧治療抵抗性バイオマーカーとしての有用性に関する研究」に同意された方

【研究の目的・方法について】

Mid-regional pro-adrenomedullin (MR-proADM) は血液中に存在するペプチドの一つであり、近年、腎不全や心疾患、感染症などの様々な患者さんの予後を予測するためのバイオマーカーとして期待されています。私たちはこれまで、この MR-proADM の血漿中濃度を、抗原と抗体が特異的に結合する性質を利用した酵素免疫測定法で測定し、腎臓の働きが低下している患者さんや腎臓を移植した患者さんで発症しやすい高血圧症において、血圧を下げる薬に対する抵抗性との関連性を調査してきました。しかしながら、この測定方法では似たような構造をもつ物質に反応したり、別の血液中に存在する物質により抗体との反応性が阻害されたりすることがいわれており、正確な濃度を測定できていない可能性を否定することができませんでした。

近年、この問題を解決するために着目されている測定法として、質量分析法というものがあります。この質量分析法とは、物質の質量と電荷の比で標的とする物質を分離する手法で、特に超高速液体クロマトグラフ-タンデム型質量分析計

(UPLC-MS/MS)は感度と特異性が非常に高いことがわかっています。酵素免疫測定法のような問題点も存在せず、より正確な濃度を測定することができることから、近年では様々な分野で応用されています。私たちは最近、この UPLC-MS/MS を用いた血漿中 MR-proADM 濃度の測定方法の確立に成功しました。

そこで本研究では、健常人と腎不全の患者さん、腎移植した患者さんを対象として、私たちがこれまでに確立している酵素免疫測定法と新たに確立した UPLC-MS/MS を用いた測定法における血漿中の MR-proADM 濃度の関係性を確認することを目的としています。

本研究では、京都府立医科大学地域保健医療疫学講座において健常人コホート研究に参加された方の血液検体、本院で 2011 年 10 月～2017 年 1 月に「腎移植患者における血漿中 MR-proADM および N-acetyl-seryl-aspartyl-lysyl-proline 濃度のバイオマーカーとしての有用性に関する研究」に同意された方と 2016 年 4 月～2018 年 1 月に「慢性腎不全患者における血漿中 MR-proADM 濃度の降圧治療抵抗性バイオマーカーとしての有用性に関する研究」に同意された患者さんが、過去に通常診療を受けた際に採血された血液の残りを使って、両測定方法で測定したときの血漿中 MR-proADM 濃度の関係性を確認します。また、両測定法で求めた血漿中 MR-proADM 濃度との関連性を調査する目的で患者さんの診療情報を確認します。

研究期間：2018 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

京都府立医科大学地域保健医療疫学講座において健常人コホート研究に参加された方の血液検体および本院におきまして、対象となる患者さんが通常診療を受ける際に採血された血液の残りを医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、二つの測定法で求めた血漿中 MR-proADM 濃度と診療情報との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（身長、体重、性別、既往歴、生活歴、腎不全に関する情報、臨床検査項目等）を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの血液（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

血液（試料）の保存は論文発表後 5 年間、診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、血液（試料）は焼却処分し、

診療情報については、シュレッターにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

外部への試料・情報の提供は行いません。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究代表者	大分大学医学部附属病院 薬剤部・薬剤主任	田中 遼大
研究分担者	大分大学医学部附属病院 薬剤部・薬剤師	岩男 元志
	大分大学医学部附属病院 薬剤部・薬剤主任	鈴木 陽介
	大分大学医学部附属病院 薬剤部・副薬剤部長	佐藤 雄己
	大分大学医学部附属病院 薬剤部・教授・薬剤部長	伊東 弘樹

【研究全体の実施体制】

	所属・職名	氏名
参加施設	京都府立医科大学地域保健医療疫学助教	小山 晃英
	京都府立医科大学地域保健医療疫学助教	渡邊 功
	京都府立医科大学地域保健医療疫学助教	松井 大輔
	京都府立医科大学地域保健医療疫学助教	尾崎 悦子
	京都府立医科大学地域保健医療疫学准教授	栗山 長門
	京都府立医科大学地域保健医療疫学教授	渡邊 能行

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来臨床応用され、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院薬剤部の寄附金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切

用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（血液）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6113

研究責任者：大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任

田中 遼大（たなか りょうた）