

本院で集中治療室で加療し、過去に「急性腎障害の発症及び腎機能回復と miR-210 の関連性の評価」という臨床研究

に参加された患者さん・ご家族の皆様へ

～研究参加時（令和4年9月から令和6年12月）に採取した血液検体及び診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

心臓手術関連急性腎障害の予後・重症度と血漿中 MR-proADM 濃度の関連性の評価

【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。

2022年9月から2024年12月までに集中治療室で加療し、「急性腎障害の発症及び腎機能回復と miR-210 の関連性の評価」という臨床研究に参加された方

【研究の目的・方法について】

心臓の手術を受けられた患者さんでは、手術のあとに「急性腎障害（AKI）」と呼ばれる、短い期間で腎臓の働きが悪くなる状態が起こりやすいことが知られています。急性腎障害が起こると、ICUで過ごす期間が長くなったり、入院が長引いたり、体の状態が悪くなる可能性が高くなることがあります。そのため、この急性腎障害をできるだけ早く予測し、重症化を防ぐための指標（バイオマーカー）を見つけることは、患者さんの治療や予後を良くするうえでとても重要です。

私たちは今回、血液中に含まれる「MR-proADM（エムアール・プロ・アドレノメデュリン）」という物質に注目しています。MR-proADMは、体の血管の状態や炎症、血液の流れの変化などを反映するといわれており、重い病気の患者さんの状態を予測するのに役立つ可能性が報告されています。しかし、心臓手術を受けた患者さんにおいて、このMR-proADMが急性腎障害の発症や、ICUや入院の経過とどのように関係しているのかは、まだ十分に分かっていません。

そこで本研究では、心臓手術を受けられた患者さんの手術前後のMR-proADMの値と、急性腎障害の有無、ICUでの滞在期間、入院期間、退院までの経過などを調べ、MR-proADMが急性腎障害や入院中の経過を予測するのに役立つかどうかを明らかにしたいと考えています。なお、この研究のために新たな採血や検査

を行うことはなく、過去の研究で回収した検体および通常の診療で得られた情報のみを使用いたします。

研究期間：2026年3月25日 ～ 2027年 3月 31日

【使用させていただく試料・情報について】

別研究である「急性腎障害の発症及び腎機能回復と miR-210 の関連性の評価」を実施した際に使用させていただいた血漿の残りを本研究へ応用させていただきたいと思っております。なお、血漿中 MR-proADM 濃度は質量分析という特殊な機器を用いて測定します。その際、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（性別、年齢、既往歴、基礎疾患、身長、体重、BMI、検査値、尿量、呼吸機能、カテコラミン必要量、使用薬剤、合併症、90日死亡率、院内死亡率、人工呼吸期間、ICU 滞在期間、入院期間）も調べさせていただきます。なお患者さんの血漿（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・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人が識別できないよう加工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】

本研究で使用する血漿は附属病院薬剤部薬物動態解析室にて、この研究の論文発表後 5 年間厳重に保管します。本研究で収集した情報は論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、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。

【外部への情報の試料・提供について】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

【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薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、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、公的な資金である科学研究費補助金基盤研究 C（課題番号：25K10108、研究課題名：がん治療関連心血管毒性の発現及び予後を予測す

る有用なバイオマーカーの開発、研究代表者：大分大学医学部附属病院薬剤部教授・薬剤部長（伊東弘樹）を用いて研究が行われるため、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使いません。「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、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、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）・診療情報を提供するかしら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、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

所属・職名	氏名
研究責任者	
大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長	田中 遼大
研究分担者	
大分大学医学部附属病院薬剤部 先進医療科学科学生	中川 愛美
大分大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長	龍田 涼佑
大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長	吉川 直樹
大分大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長	伊東 弘樹
大分大学医学部附属病院集中治療部 講師	大地 嘉史
大分大学医学部麻酔科学講座 講師	小山 淑正

【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 准教授・副薬剤部長
田中遼大（たなか りょうた）