

ビウレット反応と金属錯体反応を組み合わせた新規高感度蛋白測定法に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法、検査法の改善・改良に努めています。その一つとして、九州大学医学部保健学科 検査技術科学分野の臨床化学研究室では、現在新たな尿中蛋白測定試薬の開発および臨床研究を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

各種腎・尿路系疾患において、尿中の蛋白を定量する事は、その病態を把握し、また、治療の効果などを把握することが可能となり臨床的意義はとても大きいです。

昨今の 2 型糖尿病患者の増加に伴い、糖尿病性腎症による透析の導入件数が増加しているのも現状です。糖尿病性腎症は非常に緩やかな経過をたどり、ついには慢性腎不全に陥る疾患であります。この腎症の程度を観察するには、腎生検が最も確実な方法とされています。しかし、この方法は侵襲的で、患者さんへの負担が大きい為、実際の臨床では、尿中の蛋白量やクレアチニン量などを測定し、腎臓の機能評価を行い、その状態や病気の進行度、また、治療の経過を把握しているのが現状です。

現在、用いられている早期腎症のスクリーニング検査に、尿中総蛋白質の量を測定する検査項目があり、ピロガロールレッド（以下、PR）に金属（モリブデン：Mo）を配位した方法が広く用いられています（PR-Mo 法）。この方法は、微量な尿中の蛋白を測定することが出来ますが、尿中のタンパク種、例えばアルブミンと α , β -グロブリンおよび、 γ -グロブリンと蛋白の種類が異なる場合において、それらを同じ蛋白として測定すること難しく、時として正しく病態を把握するには不十分となるケースが想定されます。

そこで私達は、これらの問題を解消すべく、新たに尿中の蛋白測定試薬を開発しました。本研究ではこの開発試薬と既存の試薬との間においてその性能評価を行います。高感度で微量な尿蛋白を的確に捉え、かつ様々な蛋白の種類にたいしても同じように反応する測定法の確立は、早期腎疾患の新たなスクリーニング検査法として国民の医療に貢献できるものと考えております。

3. 研究の対象者について

平成 28 年 8 月 1 日から平成 28 年 8 月 22 日までに九州大学病院において診療のために採取された尿検体のうち 150 名を対象とします。

この研究の対象者となることを希望されない方または研究対象者のご家族等の代理の方はお手数ですが、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また保管されている検体（尿）を用いて、新規開発試薬と従来試薬とにおいて正確性や再現性などの性能評価試験を行い、開発試薬が臨床検査と

して利用可能かどうかについて検証します。具体的には、利用させていただいた尿を用いて得られた蛋白への反応性などの結果から、様々な検体に対応可能な、信頼ある測定試薬を目指し、試薬組成の改良や変更における貴重なデータとさせていただきます。本研究では、低濃度から高濃度までの尿検体を広く利用させていただくことで、臨床において、より有用な検査試薬を確立することが出来ます。

[取得する情報]

年齢、性別

血液、尿検査データ

(グルコース、クレアチニン、BUN、アルブミン、蛋白、糸球体濾過率 (eGFR)、

クレアチニン・クリアランス)

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された検体は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の尿検体、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学 医学部基礎研究 B 棟 132 室内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 保健学部門 検査技術科学分野・教授・勝田 仁の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の尿試料は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 保健学部門 検査技術科学分野・教授・勝田 仁の責任の下、5 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 保健学部門 検査技術科学分野・教授・勝田 仁の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の尿検体や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。

ますが、これについてもあなたに権利はありません。

1 2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学馬出キャンパス基礎研究 B 棟 131, 132 共同実験室 九州大学大学院 医学研究院 保健学部門 検査技術科学分野 九州大学病院 検査部	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 保健学部門・ <u>准教授</u> 外園 栄作	
研究分担者	<u>九州大学病院 検査部・部長・國崎 祐哉</u> <u>九州大学病院 検査部・技師長・酒田 あゆみ</u> <u>九州大学病院 検査部・副技師長・松本 信也</u> <u>九州大学病院 検査部・主任・川述 由希子</u>	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：	
	所在地：	
	監督方法：。	
	提供する試料等：	

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院 保健学部門 <u>准教授</u> 外園 栄作 連絡先：〔TEL〕 092-642-6737 (内線 6737) 〔FAX〕 092-642-6737 メールアドレス：hokazono.eisaku.725@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史