

ビューレット反応と金属錯体法を組み合わせた新規高感度タンパク質測定試薬に関する研究

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。このような診断や治療の改善、検査法の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。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臨床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、平成 30 年 6 月 30 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

本研究において利用させていただく検体は、平成 28 年 8 月 1 日から平成 28 年 8 月 22 日までに九州大学において採取され、九州大学病院検査部において採取後一週間保管された尿検体 200 検体および穿刺液（髄液）100 検体を対象とします。

4. 研究の方法について

本研究では、低濃度から高濃度までの尿および穿刺液（髄液）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。そのため、検体の採取の段階では、どの検体を研究に用いるかを選定することが困難な状況にあり、事前に患者さんから同意を取ることが難しい状況にあります。そのため本研究に関する情報をホームページ上で公開します。

カルテより下記の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別

血液、尿および穿刺液（髄液）検査データ。

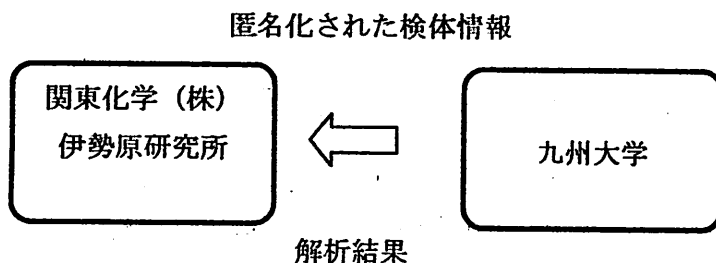
（グルコース、クレアチニン、BUN、アルブミン、蛋白、糸球体濾過率（eGFR）、
クレアチニン・クリアランス）

上記により得られた情報をふまえ、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。本研究では個人を特定できる情報（ID や患者氏名）を用いない連結不可能匿名化を行った後、検体を取り扱います。また、本研究には遺伝子研究は含まれておりません。

得られた評価結果（情報）については、共同研究先と定期的な情報交換を行う際に利用します。具体的には、利用させていただいた尿や穿刺液（髄液）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。

また本研究の実施過程およびその結果を学会や論文等において公表いたします。いずれの場合においても、その資料中に患者情報が特定されるような情報は一切含まれません。

【共同研究施設と情報のやり取り】



5. 個人情報の取扱いについて

尿、穿刺液（髄液）、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、個人情報を完全に削除して取り扱います。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、個人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・分野責任者の下、厳重な管理を行います。

尿、穿刺液（髄液）に関する測定結果、カルテの情報を関東化学株式会社 技術開発部 伊勢原研究所へ持参する際には、九州大学にて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、個人を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 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あなたの尿や穿刺液（髄液）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において同分野・分野責任者の下、5年間保存した後、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなた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において同分野・分野責任者の下、10年間保存した後、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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。

8. 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 (分野名等)	九州大学病院キャンパス総合研究棟 325 共同実験室 (医学研究院 保健学部門 検査技術科学分野)
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 保健学部門 講師 外園 栄作
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 保健学部門 教授 栢森 裕三 九州大学病院 検査部 部長 康 東天 九州大学病院 検査部 技師長 堀田 多恵子 関東化学株式会社 技術・開発本部 伊勢原研究所 主任研究員

川元 ゆかり

共同研究施設	共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	関東化学株式会社 技術・開発本部 伊勢原研究所/ 所長 千室 智之	試薬開発

業務委託先 企業名等：
所在地：

9. 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 講師 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：e_hoka@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--