

東京都予防医学協会において尿検査を受けられた皆さまへ

東京都予防医学協会において健康診断や腎臓検診のために使用された情報は審査を経たうえで、その一部が東京大学にも「分譲」され、研究利用されます。私たちはその情報を利用して腎臓病の研究を行ないます。

【研究課題】

細胞外小胞を用いた新規尿検査法の有効性の検証（2022330NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 小児科

研究責任者 張田豊・准教授

担当業務 検体・データの解析

【試料・情報を提供する機関】

公益財団法人東京都予防医学協会

責任者 地域学校保健事業部 高橋 政道

機関の長 理事長 久布白 兼行

担当業務 試料・情報の取得及び提供

【研究期間】 承認日～2027 年 3 月 31 日

【対象となる方】

東京都予防医学協会において 2023 年 4 月 1 日以降に健康診断等において尿検査を受けられた方。

【研究の意義】

腎臓病の検診や診療においては、古くから尿検査が用いられてきました。しかし既存の尿検査項目では早期発見が困難な疾患も多く存在することが課題とされてきました。私たちは尿の中に存在する細胞外小胞という小さな構造物を用いて腎臓の機能を評価する新しい検査法を開発しています。この検査系を確立し、慢性腎臓病の早期発見を目指したいと考えております。

【研究の目的】

慢性腎臓病は国民の 10%以上が罹患する国民病です。慢性腎臓病の進行過程では、不可逆的な腎線維化により腎臓を構成する機能単位であるネフロンが減少します。このプロセスは原疾患によらない末期腎不全への共通経路であり、この進行の早期発見は我が国が取り組むべき極めて重要な医療課題と考えます。最近、尿中細胞外小胞を用いて早期発見のためのバイオマーカー候補が同定されました。本研究ではこのバイオマーカーを用いた新規尿検査法の精度や正常値の評価を行います。

【研究の方法】

皆様が提出された尿について、通常の蛋白、潜血、糖の定性試験終了後、ランダムに検体を抽出し、残った尿検体と情報を取得致します。東京大学では、個人を同定できる情報（氏名、生年月日等）は削除され、匿名化されている尿検体と情報のみを使用します。収集した尿検体を用いて ELISA という手法で尿中細胞外小胞に存在するいくつかの分子の量を測定します。情報としては基本情報（性別、年齢、身長、体重）の他、検診の際に記入された情報（出生時体重、罹患歴および家族歴）、検査結果情報を利用し、新規尿検査法の精度や正常値の評価を行います。この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。すでに東京都予防医学協会で収集された血液検査や尿検査結果などの情報と、健康診断の検査後に残った尿検体を利用して行う研究であり、健診に参加された皆様に新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。収集した情報は東京大学医学部小児科研究室で、パスワードロックをかけたパソコンで鍵のかかる場所で厳重に保管します。この研究で使用する試料・情報はすでにどの個人のものか特定できない状態で収集されたデータのため、あなたの試料や情報・データ等を特定することはできません。また尿検体は個人を特定できない状態で鍵のかかる研究室において研究期間終了後 5 年間保管し、5 年後には破棄します。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならない形で、学会発表や学術雑誌等で公表します。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。保管期間終了後には、データを完全に消去することで廃棄します。

【利益相反】

この研究に関する費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の研究費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

またこの研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2023 年 2 月

【連絡先】

研究責任者：張田豊

連絡担当者：張田豊

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 小児科

Tel: 03-5800-8659 (内線 33456) Fax: 03-3816-4108