

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

以下、本文-----

尿を用いた小児腎疾患バイオマーカーの樹立に関する研究

1. 研究の対象

2028 年 12 月 31 日までにあいち小児保健医療総合センターの腎臓科を受診して尿検査を行った方。

2. 研究目的・方法・研究期間

先天性腎尿路奇形のような小児の腎疾患は、早期に診断するための目安となる物質（マーカー）がないため、医学的な介入の機会を逸し末期腎不全となってから発見される症例も多いことが知られています。そのため早期発見に役立つ疾患に特有なマーカーの開発は重要な課題です。

エクソソームは直径 40～100 nm の脂質二重膜小胞でありタンパク質、mRNA や miRNA などの核酸を内包し、産生元細胞のタンパク質や核酸を他の組織に輸送する新たな細胞間コミュニケーション構造体として注目を集めており尿中のエクソソームは様々な腎疾患のバイオマーカーとしての有用性が報告されています。

本研究では、小児腎疾患において、尿中あるいは尿中エクソソーム中のタンパク質および RNA の解析を行うことによって新規疾患バイオマーカーを探索し、早期診断に有用な新規マーカーの樹立を目指します。

この研究では尿(通常の検査提出の残り 1-30mL)、腎組織標本(尿検体採取時にすでに腎生検がおこなわれていた場合に、その腎組織の残りを使用する)、カルテ情報である発症時年齢、尿検査結果、超音波検査結果、腎生検結果、など症例登録票記載内容、および患者対応表を資料として用います。尿検体の採取の上限は5回とし、本研究のために腎生検を行う事はありません。また本研究ではゲノムの解析は行いません。

この研究の研究期間は、あいち小児保健医療総合センターの倫理委員会承認日以降から 2028 年 12 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

資料：尿(通常の検査提出の残り 1-30mL)、腎組織標本(尿検体採取時にすでに腎生検がおこなわれていた場合に、その腎組織の残りを使用する)など

情報：発症時年齢、尿検査結果、超音波検査結果、腎生検結果、など

4. 外部への試料・情報の提供

資料・情報は東京大学医学部附属病院小児科学へ提供します。提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

東京大学医学系研究科小児科 准教授 張田 豊
がん研究会がんプレシジョン医療研究センター プロジェクトリーダー 植田 幸嗣
東京女子医科大学腎臓小児科 服部 元史
東京都立小児医療センター 腎臓内科 濱田 陸
東邦大学医療センター大森病院腎センター 濱崎 祐子
東京都立墨東病院小児科 大森 多恵
千葉こども病院 腎臓科 久野 正貴
静岡県立こども病院 腎臓内科 北山 浩嗣
一宮医療療育センター センター長 上村 治
名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科 後藤 芳充
北海道大学病院 小児科 助教 岡本 孝之

6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 腎臓科 担当者名 藤田直也(研究責任者)

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500(代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者:

東京大学医学部附属病院小児科学 准教授 張田

-----以上