

2021年2月1日から2022年3月31日までに当院で血液・尿検査をうけられる方へ

## 研究実施のお知らせ

研究の題名：小児における尿中 GDF15 の検討

研究期間：山梨大学医学部附属病院長の許可日～2022年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部小児科学講座 講師 沢登 恵美

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料および情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

### 【研究の目的と意義について】

現在、慢性腎障害の指標として尿蛋白/クレアチニン比、微量アルブミン尿などが用いられていますが、これらの指標はある程度腎障害が進んだ段階で明らかになるマーカーです。そのため、低出生体重児や化学療法後の腎障害、若年性糖尿病、肥満症など、こどもの間には明らかな腎障害の兆候みられないものの、実は慢性的な腎臓へのストレスが続いていて、その結果、大人になったときに腎障害が明らかになる患者さんを見分けるマーカーは存在しません。今回測定する Growth-differentiation factor-15(GDF15) は、腎臓に多く発現している蛋白で、腎臓がストレスを受けた状態で多く発現することが分かっており、大人の腎臓病では腎障害が強くなると尿中の GDF15 が高くなることが報告されています。一方、小児では腎臓の状態と尿中の GDF15 の値に関連があるかについては明らかになっていません。なぜならば、健康な小児の尿中 GDF15 の値がどれくらいかが調べられておらず、腎臓へのストレスが疑われる患者さんとの比較もできていないからです。

この研究では、腎臓に病気がない小児と腎臓にストレスがかかっていると考えられる小児の血液の中の GDF15 と尿中の GDF15 を調べることにより、腎臓にストレスのない小児の尿中 GDF15 の基準となる値を調べるとともに、腎臓にストレスがある患者さんの腎臓の状態を尿中 GDF15 が反映するか調べます。尿は痛みなく何回も検査することが可能であり、小児にとって安全で苦痛の少ない検査方法です。この研究で GDF15 が小児でも腎臓のストレスのマーカーになることが分かれば、小児にとって負担の少ない方法で早期からの腎臓のストレスを見つける方法が確立できる可能性があります。

### 【研究の方法について】

2021年以降、山梨大学医学部附属病院小児科で血液検査と尿検査を行った20歳未満の患者さんを対象として研究を行います。通常の診療のために採取した血液と尿の残りをを用いて、血液や尿の GDF15 の値を測定します。使用する血液や尿はごくわずか（血液は約 50 $\mu$ L、尿は約 20 $\mu$ L）ですので、この研究のために余分に血液や尿をとる必要はありません。

### 【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

20歳未満の患者さんで、2021年2月1日から2022年3月31日の間に山梨大学医学部附属病院小児科で血液や尿の検査を受けられた方。

### 〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ（血清クレアチニン値、尿中蛋白/クレアチニン値比など）

試料：血液（50 $\mu$ L）・尿（20 $\mu$ L）

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

### 【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、以下の研究協力機関より既存試料・情報の提供を受けて実施いたします。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究協力機関及び研究協力者

山梨県立中央病院 新生児科 研究協力者：内藤敦

国立病院機構甲府病院 小児科 研究協力者：中村幸介

### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータが分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、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。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、電話又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、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や文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

### 〈お問い合わせ等の連絡先〉

研究責任者 山梨大学医学部小児科学講座 講師 沢登恵美