

当院にて臨床検査を受けた方へ

【研究課題】

酸化型アルブミンのバイオマーカーとしての有用性の検討（審査番号 10964）

【研究機関名および本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究期間と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院検査部

研究責任者 検査部助教 佐藤雅哉

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関

順天堂大学大学院研究科 服部信孝

東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター 針谷正祥

大阪市立大学大学院医学研究科 稲葉雅章

新東京病院循環器内科 藤野祐介

東京大学医学部附属病院届け出研究員 池田均

東京医科大学茨城医療センター 丸山常彦

福岡市健康づくりセンター 井口登與志

行橋中央病院 福原沙希

秋葉原 ART Clinic 湯暁輝

大幸砂田橋クリニック 前田憲治

日東紡 総合研究所 内木智朗

積水メディカル株式会社 SMCL センター 大塚喜彦

帝京大学ちば総合医療センター 寺脇博之

南昌江内科クリニック糖尿病臨床研究センター 前田泰孝

大野記念病院 腎臓内科 大野良晃

石切生喜病院 腎臓内科 立石 悠

研究業務

データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

2015年9月25日～2024年10月31日

【対象となる方】

2015年9月25日～2024年10月31日の間に東大病院において健康診断および人間ドックを受けた受診者で研究協力を同意された方。および同期間に当院外来受診および入院された未成年を除く患者さん。

【研究の意義】

酸化ストレスは種々の疾患の原因、および進展と関係しているといわれていますが、現在、日常臨床で使用できる検査は存在しません。酸化型アルブミンは動物実験や透析患者などでの検討から酸化ストレスを評価するよい検査になると期待されていましたが、測定に時間がかかり検査法が複雑で、検体の安定性にも問題があるため、臨床検査として使われていませんでした。当検査部では簡便で正確、短時間で検査が可能な酸化型アルブミン測定法を開発し、検体を安定に保つ検体採取法を見出しました。酸化型アルブミン検査の有用性が明らかになれば、日常臨床において酸化ストレスの測定が可能となり、種々の病気の進展の評価や予防につながることを期待されます。

【研究の目的】

本研究の目的は正確度の高い測定方法を用いて酸化型アルブミンの酸化ストレス検査としての有用性について評価をおこない、種々の病態、およびその進展との関係を調べるのが目的です。

【研究の方法】

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病院長の許可を受けて実施するものです。これまで診療、および健診を受けられ、研究協力を同意くださった当院および共同研究期間の患者さんの酸化型アルブミン測定値と記録された血液検査結果、病態、既往歴などとの関係を調べます。また、当院外来受診および入院された未成年を除く患者さんの記録された血液検査結果、病態、既往歴などとの関係を調べます。この研究は過去の検査結果や診療記録を用いて行いますので、新たな検査は行いません。

本研究は上記記載の各共同研究施設との共同研究です。各共同研究施設はそれぞれの倫理委員会の承認を受け、対応表のある匿名化した検体を東京大学医学部附属病院検査部に送付します。東京大学医学部附属病院検査部ではそれらの検体の酸化型アルブミンを測定します。また、東京大学医学部附属病院検査部にて採取した検体についても対応表のある匿名化を行い各施設に送付し専門の検査を実施することもあります。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報、データ等は外部に漏洩しないよう慎重に取り扱います。あなたの酸化型アルブミンの測定結果、カルテおよび問診票に記録されている

血液検査結果、既往歴、服薬歴などのデータは解析を行う前に氏名、住所、生年月日等の個人情報を用いて、代わりに新しく符号をつけてあなたのものかわからないようにした上で、当検査部において研究責任者、佐藤雅哉、および研究担当者、安川恵子がパスワードロックをかけたパソコンで厳重に管理します。そのため個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は個人が特定できない形式で学会等を通じ発表されます。収集したデータは厳密な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。ご不明な点がございましたら主治医または下記研究事務局にお尋ねください。

この研究に関する費用は、日東紡株式会社との共同研究契約にもとづく研究費から支出されています。

本研究は日東紡株式会社からの研究資金を受けて実施していますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

本研究は、日東紡株式会社より研究資金、機器の提供を受けて実施いたしますが、研究の実施や報告の際に、同社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2019年11月 日

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 検査部 助教 佐藤雅哉

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 30683） FAX：03-5689-0495