情報公開文書

第1.0版 2020年11月2日 作成

《研究課題名》

健常者における血中ナルディライジン濃度の測定

《研究対象者》

京都大学先制医療・生活習慣病研究センターにて 2016 年 6 月 17 日から 2020 年 9 月 30 日の間に血液検査を含む健康診断を受けた方のうち、保存血清の研究利用について文書による同意が得られている以下の条件を全て満たす方。

- 1. 年齢が20歳以上の方
- 2. 保存血清の研究利用(二次利用)について文書による同意が得られている方以下の基準に当てはまる方は、参加いただけません。
- 1. 採血時に治療中の慢性疾患があった方
- 2. 採血・健康診断の結果、治療を必要とする疾患が新たにわかった方 (健康診断の判定にD: 要受診、E: 緊急、があった方)
- 3. 健康診断で行った採血の結果、WBC, RBC, Hb, PLT, AST, ALT, ALP, Cre が基準範囲から外れている方。

研究協力のお願い

本研究は、滋賀医科大学を主たる研究機関とし、京都大学は共同研究機関として参加します。

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。本研究は、京都大学で既に保有している、対象となる方の試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、研究対象者またはその代理の方が希望されない場合は、試料・情報の利用または滋賀医科大学への提供を停止します。

本研究に関するご質問は下記(4)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1)研究の概要について

《研究課題名》

健常者における血中ナルディライジン濃度の測定

《研究期間》 京都大学医の倫理委員会承認日(年 月 日)~2023年03月31日

《研究責任者》

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 特定講師 馬場 理 滋賀医科大学 薬理学講座 西 英一郎

(2) 研究の意義、目的について

《意義と目的》

滋賀医科大学の薬理学講座では、ナルディライジンというタンパク質の働きについて研究しています。特に、色々な病気とナルディライジンの関係を調べる中で、急性心筋梗塞、肝臓や胃・大腸の癌、関節リウマチなど様々な病気の発症や進行にナルディライジンが関与していることがわかっています。また、血液中のナルディライジンを測定することで、病気の診断に役立ったり、予後の予測が可能になったりすることもわかってきました。一方、病気のない健常な方の血中ナルディライジン値は、ごく限られた人数のデータしかないため、その正常(基準)範囲は明らかになっていません。この研究の目的は、健常者における血中ナルディライジンを測定し、その基準範囲を設定することです。基準範囲をしっかり設定することで、病気の診断マーカーとしての有用性や意義がさらに明らかになります。

(3)研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、京都大学、滋賀医科大学が協力して行う多施設共同研究です。

《利用する試料・情報の項目》

京都大学先制医療・生活習慣病研究センターにおいて匿名化された、血液および年齢、性別、健康診断の血液検査データなどの情報

《試料・情報の提供先》

滋賀医科大学

《試料・情報の提供方法》

郵送、電子的配信

《試料・情報を利用する共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名》

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 特定講師 馬場 理 滋賀医科大学 薬理学講座 西 英一郎

《利益相反について》

- 本研究は三洋化成工業株式会社から資金提供を受けて行います。
- ・三洋化成工業株式会社はナルディライジンの測定を無償で行います。
- 本研究において三洋化成工業株式会社は研究データ解析には一切関与しません。
- ・三洋化成工業株式会社からの資金提供およびナルディライジンの無償測定は本研究結果に一切影響を及ぼしません。
- ・京都大学では運営費交付金を使用します。本学の研究者の利益相反については、京都大学利益相 反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会に おいて適切に審査・管理しています。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 特定講師 馬場 理 滋賀医科大学 薬理学講座 西 英一郎

(4) 本研究に関する問い合わせ先

1)京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 特定講師 馬場 理

電話番号: 075-751-3190

メールアドレス: o. baba@kuhp. kyoto-u. ac. jp

2) 京都大学医学部附属病院 _相談支援センター

電話番号: 075-751-4748

メールアドレス: ctsodan@kuhp. kyoto-u. ac. jp

3) 滋賀医科大学 薬理学講座 西 英一郎

電話番号: 077-548-2182

メールアドレス: enishi@belle.shiga-med.ac.jp