

情報公開文書

1. 研究の名称

尿中ヘモグロビン濃度計測による溶血の検出についての前向き研究（追加解析に関するお知らせ）

2. 倫理審査と許可

本研究（追加解析を含む）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。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

- **研究機関の名称：** 京都大学医学部附属病院
- **研究責任者：** 手術部 准教授 溝田 敏幸
- **共同研究機関：** 栄研化学株式会社（基礎研究所未来技術研究部 部長 佐藤 正樹）

4. 研究の目的・意義

当初の研究では、人工心肺使用に伴う溶血（赤血球の破壊）の程度と血中・尿中の指標との関連、および急性腎障害などの合併症との関係について調査を行っています。今回、心臓手術に伴う腎障害や微小循環障害の評価をより多角的に行うため、すでに採取・保存されている尿サンプルを用いて、新たに「尿中アルブミン」および「尿中クレアチニン」の追加測定・解析を行うことといたしました。これにより、尿中ヘモグロビンや尿中 NGAL の排泄動態をより詳細に補正・評価することが可能となり、周術期合併症の早期発見や病態解明に役立つことが期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

本研究課題（「尿中ヘモグロビン濃度計測による溶血の検出についての前向き研究」）において登録・ご協力いただいた対象者から、**本研究の初回実施許可日（2024年11月7日以降）から2026年3月31日までの期間に、京都大学医学部附属病院において採取され、同院麻酔科研究室にて保管されている尿サンプル（既存試料）。**

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

保存されている尿サンプルを用いて、「尿中アルブミン」および「尿中クレアチニン」の測定を行います。測定データは研究用IDを用いて解析し、腎機能評価の補正指標として使用します。また、研究試料（尿）は個人情報を排除した（匿名化された）状態で栄研化学株式会社に提供し、測定解析を依頼します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

- ・ **利用・提供する試料：** 上記6の期間に採取・保存された尿サンプル
- ・ **追加測定項目：** 尿中アルブミン、尿中クレアチニン

9. 利用または提供を開始する予定日

倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可受領後（2026年9月予定）

10. 当該研究を実施する全ての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 手術部 准教授 溝田 敏幸（研究責任者）
- ・ 京都大学医学部附属病院 麻酔科 教授 江木 盛時（分担研究者）
- ・ 栄研化学株式会社 基礎研究所未来技術研究部 部長 佐藤 正樹（共同研究機関責任者）

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 手術部 准教授 溝田 敏幸

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を本追加解析に利用されたくない方は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただければ、解析対象から除外（データの削除およびサンプルの破棄）いたします。なお、拒否の申し出をされた場合でも、診療等において不利益を受けることは一切ありません。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1. 研究資金の種類および提供者：

- 京都大学の運営費交付金（教育研究費）
- 科学研究費補助金（基盤 C：20K09242、基盤 C：23K08358）
- 栄研化学株式会社からの研究経費提供および試薬の無償提供

2. 提供者と研究者との関係： 栄研化学株式会社は測定試薬の提供および検体測定に関与しますが、本研究の企画・運営・統計解析の主体は京都大学にあります。

3. 利益相反： 利益相反について、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しています。

15. 研究対象者等からの相談への対応

【研究課題ごとの相談窓口】

京都大学医学部附属病院 手術部 准教授 溝田 敏幸

電話番号：075-751-3433 E-mail：mizota@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【京都大学の相談等窓口】

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号 : 075-751-4748 E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合

該当なし（外国にある第三者への提供は行いません）