

新潟県立新発田病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	破壊性脊椎関節症のアミロイド沈着部位および周辺組織環境のプロテオーム解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>対象者：新潟大学医歯学総合病院でDSAのため手術あるいは剖検を施行され、診断のため組織標本が保管されている10例の慢性透析患者。</p> <p>対象期間：倫理委員会承認後から2030年3月31日までに調査を行う。</p>	
③概要	
破壊性脊椎関節症をプロテオミクスで解析し、疾患関連タンパク質群を同定する。	
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	<p>本研究は、長期間透析治療を受けている患者さんに生じる「破壊性脊椎関節症」という合併症の仕組みを明らかにすることを目的としています。</p> <p>破壊性脊椎関節症は、透析を長く続けることで起こるアミロイドーシスに関連する背骨の合併症で、$\beta 2$-ミクログロブリンという蛋白質が背骨に沈着することが病気に関与しています。この沈着が進むと、背骨の骨が壊れたり、神経の通り道が狭くなったりすることがあり、強い痛みやしびれ、歩行障害などを引き起こすことがあります。しかし、なぜこのような強い骨の破壊が起こるのか、その詳しい仕組みはまだ十分に分かりません。</p> <p>本研究では、これまでに手術などで採取され、適切に保管されている組織検体を用いて、沈着している部分とその周囲の組織を詳しく調べます。新たに患者さんへ検査や治療を行うことはありません。プロテオミクスという特殊な分析方法により、組織内に含まれる蛋白質を幅広く解析し、骨の破壊に関わる要因を明らかにすることを目指します。</p> <p>この研究により、破壊性脊椎関節症の発症や進行の仕組みをより深く理解できるようになり、将来的には予防法や新しい治療法の開発につながる可能性があります。</p>
⑥研究期間	倫理委員会承認後から2030年3月31日まで。
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	患者さん個人を識別する情報を取り除き、かわりに識別コードを付した患者背景、病理組織を使用します。研究の成果は、専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	患者背景：年齢（歳）、性別（男女）、身長（cm）、体重（kg）、透析期間（年）、慢性腎臓病の原疾患、血液検査（透析効率Kt/V、ヘモグロビン、アルブミン(g/dL)、尿素窒素(mg/dL)、クレアチニン(mg/dL)、

	Ca (mg/dL)、P(mg/dL)、CRP(mg/dL)、 β_2 ミクログロブリン(mg/L)、PTH(pg/mL)、画像検査(レントゲン、CT、MRI)、病理組織
㊤利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟県立新発田病院 腎臓内科 羽深将人 新潟大学大学院医歯学総合研究科腎・膠原病内科学 山本卓、山崎翔子 新潟大学生体液バイオマーカーセンター 山本格、山本恵子、内許智博 新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科 若松拓也
㊤試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科腎・膠原病内科学 山本卓
㊤お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟県立新発田病院 氏名：羽深 将人 Tel：0254-22-3121