《研究課題名》
糖尿病性腎臓病の新規バイオマーカーとしての尿中NAD代謝関連分子の検証

《研究対象者》
1996 年より滋賀医科大学旧第三内科（現　糖尿病内分泌・腎臓内科）で実施している「糖尿病患者の前向き経過観察研究（経過外来）」に参加・同意をいただいている 2 型糖尿病患者さん

研究協力のお願い
　滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・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、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）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》糖尿病性腎臓病の新規バイオマーカーとしての尿中NAD代謝関連分子の検証

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日～2024 年 3 月 31 日

《研究責任者》　滋賀医科大学　糖尿病内分泌・腎臓内科　久米真司

（２）研究の意義、目的について
《意義》
　糖尿病患者さんの生命予後を改善させるために、腎症を含む血管合併症の発症・進展阻止は重要な臨床課題です。現在、腎症の早期診断として臨床的に広く用いられています微量アルブミン尿は、末期腎不全への進行の予知因子のみならず、心血管疾患（大血管障害）発症のリスク因子でもあることがよく知られています。これまでに滋賀医科大学では、微量アルブミン尿を早期に同定し、リスク因子の包括的管理により、腎症が高頻度で寛解しえること、その結果、腎機能低下・心血管疾患発症リスクが減少することを報告してきました。しかしながら、現時点では、リスク因子の厳格な包括的管理においても血管合併症の発症を完全に抑制することは難しいことも事実です。そのため、より早期に血管合併症を将来発症する可能性の高い患者さんを同定し、より適切な治療介入を実施することが求められ、そのような予測能に優れた新規バイオマーカーの探索が急務です。

《目的》
これまでに滋賀医科大学では、細胞内エネルギー代謝維持に不可欠な分子である NAD (nicotinamide adenine dinucleotide)に着目し、糖尿病患者さんの尿中に排泄される NAD 代謝産物と腎機能との関連を検討してきました。少数の患者さんを対象とした断面研究ではありますが、NAD 代謝産物である

尿中 NAD^+排泄量と腎機能が相関していることを見出しています。そこで、本研究では、皆様の御協力のもとに実施しています「糖尿病患者の前向き経過観察研究（経過外来）」で保存・蓄積しています尿検体・臨床データを使用させていただき、尿中 NAD 代謝産物が腎症を含む血管合併症の新たなバイオマーカーとなる可能性を探索することを目的にしています。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、これまでに「糖尿病患者の前向き経過観察研究（経過外来）」に同意・登録されている 2 型糖尿病患者さんの尿検体を用いて、５種類の尿中 NAD 代謝産物量を HPLC-MS/MS 法（シミックファーマサイエンス株式会社）にて定量測定するとともに、「糖尿病患者の前向き経過観察研究（経過外来）」で経年的に蓄積してきた臨床データを利用し、尿中 NAD 代謝産物量と臨床検査データとの相関、腎機能低下、血管合併症の発症との関連性を探索します。本研究では、「糖尿病患者の前向き経過観察研究（経過外来）」で既に構築されている経年的臨床データと長期保存尿検体を用いるため、新たな患者情報や尿検体を収集することはありません。

《利用する試料・情報の項目》

本研究では、「糖尿病患者の前向き経過観察研究（経過外来）」で長期保存してきました尿検体と臨床データ（年齢、性別、身体計測、血糖、腎機能、尿蛋白・アルブミン排泄量、薬剤内服歴、血管合併症発症などの転帰）を利用します。そして、新たに測定します尿中 NAD 代謝産物量と臨床検査データとの相関、腎機能低下、血管合併症の発症との関連性を探索します。本研究では、「糖尿病患者の前向き経過観察研究（経過外来）」で既に構築されている経年的臨床データと長期保存尿検体を用いるため、新たに個人情報や尿検体を収集することはありません。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学　血液浄化部　山原康佑

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報をデータバンクとして保存し、今後の個別化医療を推進するための研究に利用させていただくことを予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ （https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。また、尿中 NAD 代謝産物量の測定は、シミックファーマサイエンス株式会社に委託して実施しますが、その際にも個人を特定できないように配慮します。

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2024 年 3 月 31 日までに下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学　糖尿病内分泌・腎臓内科　久米真司
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2222
メールアドレス： skume@belle.shiga-med.ac.jp

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.