研究内容説明書

作成日：2024 年　1 月　24 日

研究協力のお願い

昭和医科大学病院、昭和医科大学江東豊洲病院では川崎クリニック、エバラクリニック、門仲腎クリニック、豊洲腎クリニック、柴垣医院自由が丘、柴垣医院戸越、柴垣医院久が原，長原三和クリニック、雪谷三和クリニック、豊島中央病院と共同で、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

慢性腎臓病患者における炎症・抗炎症サイトカイン遺伝子および長寿関連遺伝子のメチル化と合併症、予後との関係
１．研究の対象および研究対象期間 本研究の対象患者は維持血液透析、腹膜透析中の患者、保存期慢性腎臓病患者、心疾患患者と健康被験者です。 血液透析患者は、川崎クリニック、エバラクリニック、門仲腎クリニック、豊洲腎クリニック、柴垣医院自由が丘、柴垣医院戸越、柴垣医院久が原，長原三和クリニック、雪谷三和クリニックにて維持透析を受けている患者さんが対象です。慢性腎臓病患者さんは昭和医科大学病院腎臓内科および昭和医科大学江東豊洲病院内科にて、心疾患患者は昭和医科大学病院循環器内科にて、腹膜透析患者は昭和医科大学病院腎臓内科、昭和医科大学江東豊洲病院内科および豊島中央病院にて通院治療中の患者が対象です。健康被験者は昭和医科大学臨床薬理研究所で本研究に参加された健康被験者さんが対象です。 医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和医科大学医学研究科長（昭和大学病院 病院長）の研究実施許可を得てから 2028 年 3 月まで
２．研究目的・方法 慢性腎臓病（CKD)、透析患者では動脈硬化や心血管病、栄養障害の発症頻度が高く、この原因に DNA も後成的な変性が関係している可能性があります。本研究「炎症・抗炎症サイトカイン遺伝子および長寿関連遺伝子のメチル化と合併症、予後との関係」では、CKD 患者さん（保存期慢性腎臓病、透析期慢性腎臓病）を対象に、標的となる DNA のメチル化について検討を進めています。 研究を進めた結果、DNA メチル化解析の精度を上げる必要があり、droplet digital PCR(ddPCR)法での解析を追加することにしました。また、DNA メチル化が病的に増加した場合、暦年齢での細胞レベルの DNA メチル化と比較することで生物学的年齢(エピジェネティッククロック)を算出することができます。エピジェネティッククロックは栄養障害や心血管病の発症と関係するため、DNA メチル化ビーズアレイ法で解析し、エピジェネティッククロックを算出することにしました。

３．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 3 月 31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

診療録内の医学情報、血液検査結果、血液検体採取による特殊な検査項目の解析を行います。
既に本研究にご参加いただいた患者さんからは血液検体時は採取済みのため、新たに今回の追加研究のために検体を提供いただくことはありません。

５．外部への試料・情報の提供

DNA、RNA の抽出、ddPCR 解析は外部の研究機関で解析しますが、識別コードを付与し個人が特定できない状態で下記機関に送付されます。

（株）日本遺伝子研究所
〒983-0013 宮城県仙台市宮城野区中野 1-5-28

microRNA の抽出
冷凍血液保管検体は、識別コードを付与し個人が特定できない状態で下記機関に送付され、抽出される。

（株）鎌倉テクノサイエンス
〒248-0036　鎌倉市手広六丁目 10 番 1 号

６．研究組織

研究責任者

昭和医科大学医学部内科学講座腎臓内科学部門	教授	本田浩一

分担研究者

昭和医科大学医学部内科学講座循環器内科学部門	教授	木庭新治
昭和医科大学臨床薬理学部門	教授	内田直樹
昭和医科大学薬学部薬学教育推進室	教授	小林靖奈
昭和医科大学江東豊洲病院内科	準教授	松本啓
昭和医科大学 薬学部 薬物療法学講座 臨床薬学部門	名誉教授	山元俊憲

７．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
所属：昭和医科大学医学部内科学講座腎臓内科学部門　氏名：本田浩一
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8　電話番号：03-3784-8000(内線 8533)

研究代表者：昭和医科大学医学部内科学講座腎臓内科学部門 教授 本田浩一