

オプトアウト用

金沢大学附属病院で治療を受けられた患者さんへ

研究課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の重症化にはたす新規生理機能分子の意義に関する検討

・新型コロナウイルス感染症、または感染歴を有する患者様へ

新型コロナウイルス感染症の重症化の経過のなかで、急性腎障害を合併する率が中国で5-23%、米国ではさらに高いことが報告されています。また、急性腎障害は腎機能の廃絶から血液透析を必要とすることが多く、その機器や時間の確保、透析機器の扱いに習熟した医療従事者の確保など、多くの解決すべき課題があります。そのため、新型コロナウイルス感染症による重症化、特に急性腎障害発症を予測し、かつ病態に関連する因子を同定することは重要です。しかしながら、現在のところまだまだ新型コロナウイルス感染症による急性腎障害の原因は不明です。

・研究目的

新型コロナウイルス感染症による急性腎障害の対策には、どのような患者さんが急性腎障害をおこしやすいのか、またどのような患者さんは回復しやすいのかなどを知る有用な指標が存在する必要があります。一方、タンパク質を構成する成分であるアミノ酸は多くのLアミノ酸という型のアミノ酸です。最近のアミノ酸測定技術の進歩に伴って、もう一方のアミノ酸の型であるDアミノ酸が皮膚や神経に存在し、これらの臓器のはたらきに関連していることが知られるようになりました。また、急性腎障害を起こした動物の尿にもDアミノ酸が検出され、早期の診断に有効である可能性が報告されました。

この研究は、新型コロナウイルス感染症の患者さんの血液や尿などに含まれるDアミノ酸およびLアミノ酸（2つを合わせて、アミノ酸光学異性体といいます）とともに、産生源である細菌遺伝子、炎症性物質や新型コロナウイルスに対する抗体価を測定し、その結果により急性腎障害の進行を早期に予測することや、患者さん一人一人の状態に合わせた治療を早期に行うことが可能となるかどうかなどを検討することを目的としています。このことから、多くの患者さまのために大切な課題と考えています。

・研究の対象

2020 年 7 月～2028 年 3 月に当院を受診した患者さんで、新型コロナウイルス感染症と診断された方を対象とします。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し

支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

・研究の方法

診療上必要な検査として実施された血液・尿検体、検査結果、および診療上の情報を利用させていただきます。また、採取後の血液や尿検体を保存させていただき、本学で新型コロナウイルスに対する抗体価や細菌遺伝子、炎症性物質を測定するとともに、外注

(KAGAMI 株式会社)にて、アミノ酸光学異性体の測定をします。具体的には、まず患者さんを匿名化（お名前や住所など特定できる個人情報を削除すること）します。その後、新型コロナウイルス感染症による急性腎障害の病態を反映するマーカーとして新型コロナウイルスに対する抗体価や細菌遺伝子、炎症性物質とアミノ酸光学異性体が有用であるかどうかを評価するために、これらの測定結果と、年齢、性別、血清クレアチニンや尿蛋白量などの検査結果、治療内容、合併症などの情報との関連を検討します。また、腎臓病の進行やその他の病気の発症の有無や生存情報についても診療録を用いて調査します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

・研究期間

この研究の期間は、2020 年 7 月 15 日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から 2028 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日，身長，体重，血圧，病理検体番号，病歴，治療歴 等

試料：血液，尿 等

・外部への試料・情報の提供・公表

この研究では、匿名化した試料を KAGAMI 株式会社へ送りアミノ酸分析を行います。

提供された情報は、個人を特定できないように匿名化を行い、解析のため国立研究開発法人医薬基盤・栄養研究所へ提供されます。

・予想される利益と不利益について

この研究は観察研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、外部に漏れることが無いようデータの取り扱いについては細心の注意を払います。

・プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

・研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

・研究組織

代表研究者

岩田恭宜 金沢大学大学院 腎臓リウマチ膠原病内科学 教授

・研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2025 年 3 月 31 日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

・研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

・研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：腎臓リウマチ膠原病内科学

研究責任者：岩田恭宜（金沢大学大学院 腎臓リウマチ膠原病内科学 教授）

金沢大学 第3版
作成日 2025 年 1 月 7 日

問合せ窓口：同上
住所：金沢市宝町 13-1
電話：076-265-2000【代表】